CAPITOLATO TECNICO

ALLEGATO 1

1. AMBITO DI APPLICAZIONE

Il presente documento si presta a fornire un adeguato approfondimento al Capitolato Tecnico per il monitoraggio ambientale (relativo ad agenti fisici, chimici e biologici) ed è finalizzato ad orientare l'applicazione della normativa vigente per l'esercizio dell'attività sanitaria nei Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio per detti agenti, per i pazienti e i lavoratori. Tali ambienti sono segnatamente, per ogni Ospedale della ASL SALERNO:

- **le Sale Operatorie all'interno dei Blocchi Operatori e dei Blocchi Parto;**
- **i Reparti di Rianimazione e Terapia Intensiva**
- **le Sale di Emodinamica con attività invasive di diagnostica e trattamento;**
- **i Reparti di Emodialisi.**

Le Sale e i Reparti interessati alle indagini sono complessivamente quelle elencate nella seguente tabella, per ogni PO della ASL SALERNO.

Sale Operatorie all'interno dei Blocchi Operatori e dei Blocchi Parto												
PO Agropoli	PO Battip.	PO Eboli	PO Oliveto	PO Nocera	PO Pagani	PO Polla	PO Roccad.	PO Sapri	PO Scafati	PO Sarno	PO Vallo	TOTALE
0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	**58**

Reparti di Rianimazione e Terapia Intensiva e Sale di Emodinamica												
PO Agropoli	PO Battip.	PO Eboli	PO Oliveto	PO Nocera	PO Pagani	PO Polla	PO Roccad.	PO Sapri	PO Scafati	PO Sarno	PO Vallo	TOTALE
0	1	2	2	3	1	2	0	2	1	1	2	**17**

Reparti di Emodialisi												
PO Agropoli	PO Battip.	PO Eboli	PO Oliveto	PO Nocera	PO Pagani	PO Polla	PO Roccad.	PO Sapri	PO Scafati	PO Sarno	PO Vallo	TOTALE
0	0	1	0	1	0	1	0	1	1	0	0	**5**

Il presente documento, ritenuto parte integrante del Capitolato Tecnico per il monitoraggio ambientale, contiene le indicazioni delle caratteristiche ottimali e comunemente raggiungibili per la gestione dei reparti, alla luce delle attuali conoscenze igienico-ambientali e di sicurezza.
Il presente documento si articola principalmente sul lavoro prodotto dalla COMMISSIONE PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE AMBIENTALE DEI REPARTI OPERATORI – PREDISPOSIZIONE DI LINEE GUIDA PER I SETTORI DELL'ATTIVITA' OSPEDALIERA che nel 2009 ha prodotto per conto della ex ISPESL le "LINEE GUIDA SUGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE DEL LAVORO NELLA SALA OPERATORIA".

Nei Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio esistenti nella ASL SALERNO è opportuno garantire e verificare i parametri significativi di un corretto funzionamento del complesso igienico/impiantistico/strutturale secondo le modalità indicate. Per i Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio esistenti, l'obiettivo del presente documento è di fornire uno strumento finalizzato a:

- garantire e verificare i parametri significativi di un corretto funzionamento del complesso igienico/impiantistico/strutturale;
- adottare, dove necessario, procedure e/o mezzi alternativi e compensativi di dimostrata efficacia;
- attuare tutte le azioni preventive e correttive per il raggiungimento di standard qualitativi adeguati e appropriati.

I requisiti riportati nel presente documento, parte integrante del Capitolato Tecnico per il monitoraggio ambientale dei Reparti Sanitari ad alto rischio, sono da considerarsi come ottimali e raggiungibili.

Le attività del presente capitolato devono essere svolte da un organismo accreditato presso ACCREDIA, organismo nazionale di accreditamento designato dal Governo con decreto interministeriale del 22 dicembre 2009. L'accreditamento deve sussistere ai sensi della norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025:2005, per ogni singola prova e gruppo di prove previste dal presente capitolato e comunque necessarie per lo svolgimento dell'incarico. L'attuale normativa italiana, supportata da numerose e recenti sentenze giurisprudenziali riconosce il valore primario all'accreditamento istituzionale come strumento a supporto della Pubblica Amministrazione. La citata norma UNI CEI EN ISO /IEC 17025:2005, specifica appunto i requisiti dei laboratori di prova e di taratura, includendo anche il requisito specifico della indipendenza nel punto 4.1.4. della stessa norma.

2. REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E STRUMENTALI DEI REPARTI OSPEDALIERI A MAGGIOR RISCHIO

Sono di seguito riportati i requisiti tecnici atti a garantire la sicurezza e l'igiene ambientale del Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio.

- CARATTERISTICHE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE GENERALI
- CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE
- CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE SPECIFICHE
- CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

CARATTERISTICHE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE GENERALI

L'ampiezza del Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio dovrebbe essere definita per ogni singola struttura sanitaria in funzione della tipologia, complessità e volume delle prestazioni da erogare.
Il Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate, dall'ingresso fino alle sale critiche con apposita segnaletica che dovrebbe indicare chiaramente l'abbigliamento richiesto.
Nel Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito mediante interventi organizzativo/funzionali e/o strutturali che consentano la raccolta ed il trasporto in sicurezza dei materiali.
Le superfici delimitanti gli ambienti del Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio comprese le parti nascoste (ad esempio soffitti e controsoffitti, retropannellature, retroarredi incassati, ecc.) dovranno essere lisce, permettere una facile pulizia, minimizzare le possibilità di accumulo di polveri o residui, essere generalmente compatibili con gli agenti chimici e fisici utilizzati, in particolar modo con gli agenti detergenti e sanificanti, essere idrofobiche, ignifughe e resistenti agli urti. Particolare importanza deve essere data alla garanzia del mantenimento nel tempo delle caratteristiche sopra esposte, anche per mezzo di un adeguato piano di controllo e manutenzione.
Le caratteristiche funzionali delle superfici verticali ed orizzontali devono essere sottoposte a controllo e manutenzione periodica. Laddove sia presente un'illuminazione naturale gli infissi dovranno essere sigillati e strutturalmente resistenti agli agenti atmosferici esterni. Le superfici non dovranno presentare nicchie od ostacoli ad una efficace pulizia e dovranno impedire l'accumulo di polvere. In particolare il controsoffitto nelle sale operatorie dovrà essere mantenuto in depressione rispetto alla sala operatoria. Il Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio deve essere conforme a tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza antinfortunistica e igiene del lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- condizioni microclimatiche;
- distribuzione gas medicali;
- materiali infiammabili/esplodenti.

CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE

BLOCCO OPERATORIO

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. Il gruppo operatorio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche e devono essere garantiti percorsi interni differenziati per "sporco" e "pulito" e zone filtro d'ingresso, e, comunque, devono essere garantite almeno 2 sale operatorie fino a 50 posti letto chirurgici e un'altra sala operatoria per ogni ulteriori 50 posti letto chirurgici.

La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente:

- spazio filtro di entrata degli operandi;
- zona filtro personale addetto con relativo servizio igienico;
- locale spogliatoio con annessi servizi igienici personale addetto;
- zona preparazione utenti;
- zona risveglio utenti;
- locale relax operatori;
- servizi igienici del personale;
- sala operatoria: la sala operatoria per piccoli interventi deve avere una superficie non inferiore a 25 mq; per interventi chirurgici di media assistenza una superficie non inferiore a 30 mq; per interventi chirurgici in discipline ad alta specialità una superficie non inferiore a 36 mq. Le superfici devono risultare ignifughe, resistenti al lavaggio ed alla disinfezione, lisce e non scanalate, con raccordo arrotondato al pavimento. Quest'ultimo deve essere resistente agli agenti chimici e fisici, levigato e antisdrucciolo;
- deposito presidi e strumentario chirurgico; articolato in:
    - deposito per armamentario e materiale di medicheria;
    - deposito per attrezzature e materiale pulito;
- deposito materiale sporco;
- locale/spazio per il lavaggio e la sterilizzazione del materiale chirurgico;
- sala gessi nel caso di attività chirurgica di ortopedia-traumatologia.

RIANIMAZIONE E TERAPIA INTENSIVA

Le attività di rianimazione e terapia intensiva sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'organo acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericolo di vita ed insorgenze di complicanze maggiori. La configurazione ambientale delle unità di rianimazione e terapia intensiva può essere a degenza singola o a degenze multiple.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate. La dotazione minima di ambienti per la rianimazione e terapia intensiva è la seguente:

- zona filtro per i degenti;
- zona filtro per il personale addetto;
- degenze dotate di spazio tale da consentire agevoli manovre assistenziali sui quattro lati;
- locale per pazienti infetti dotato di zona filtro;
- locale medici;
- locale lavoro infermieri, anche ai fini della preparazione delle terapie infusionali e dei presidi;
- servizi igienici per il personale;
- deposito presidi sanitari ed altro materiale pulito;
- deposito materiale sporco;
- spazio/armadio per deposito di attrezzature di igiene ambientale.

CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE SPECIFICHE

La documentazione inerente alle caratteristiche, agli schemi tecnici ed alle planimetrie degli impianti deve essere in possesso della Direzione Tecnica della struttura sanitaria. La manutenzione degli impianti, delle apparecchiature e delle attrezzature deve essere eseguita secondo le indicazioni previste dal presente documento, ovvero al minimo come definito dai manuali d'uso, dalle schede tecniche o dai piani di manutenzione indicati dal fabbricante. I risultati delle verifiche periodiche devono risultare agli atti dell'Azienda e portati a conoscenza dei responsabili per le parti di rispettiva competenza.

Impianto elettrico

Gli impianti elettrici devono essere certificati, come da D.M. 22 gennaio 2008, n. 37. Per i locali ad uso medico la norma tecnica di riferimento è la CEI 64-8/7:2007. Altre norme tecniche di interesse sono le seguenti:

CEI-EN 60601-1 (Norma CEI 62-5)
CEI-EN 60601-1 (Norma CEI 62-5-1)

CEI-EN 61557-8 (Norma CEI 85-28)
CEI-EN 61558-2-15 (Norma CEI 96-16)
CEI 62-39 (Norma CEI 96-16)
CEI-EN 61008-1 (Norma CEI 23-42)
CEI-EN 61009-1 (Norma CEI 23-44)
Di seguito si riportano alcuni dei requisiti principali.

(a) Documentazione fondamentale
Devono essere disponibili:
- o gli schemi e le planimetrie aggiornati degli impianti, in particolare dei nodi equipotenziali;
- o il registro degli interventi di manutenzione che comprenda le verifiche periodiche previste dalla suddetta norma CEI e i risultati di eventuali altre verifiche e di interventi di manutenzione preventiva, eseguiti secondo un programma stabilito in base ad una adeguata analisi dei rischi; -la documentazione relativa ai dispositivi elettromedicali in uso nel Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio;
- o la documentazione relativa alle caratteristiche delle sorgenti e dei circuiti di sicurezza e riserva;
- o la documentazione sui dispositivi elettromedicali ausiliari (non elettromedicali);
- o la documentazione relativa ad un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica e tecnologica
- o istruzioni per l'esercizio della manutenzione degli impianti.

(b) Caratteristiche (Norma Tecnica CEI 64-8/7: 2007)
La progettazione e l'esecuzione degli impianti elettrici dei Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio devono essere certificati. In particolare:
- o i quadri di distribuzione devono essere installati in posizione segnalata e protetta dall'incendio, facilmente accessibile al personale tecnico, per quanto possibile nelle zone a più basso controllo della contaminazione ambientale; inoltre le aree antistanti quadri elettrici, prese ed interruttori devono essere mantenute sgombre ed accessibili;
- o devono essere adottate caratteristiche circuitali che consentano la manutenzione ed il sezionamento di parti, senza compromettere la funzionalità del gruppo operatorio;
- o i dispositivi elettromedicali devono essere dimensionati in modo da garantire la selettività delle protezioni in caso di guasto;
- o all'interno delle sale operatorie le condutture devono essere non "a vista";
- o i trasformatori di isolamento, ad uso medicale, uno per ogni sala operatoria, devono essere installati preferibilmente all'esterno delle sale operatorie;
- o le prese a spina alimentate attraverso il trasformatore d'isolamento, non dovranno essere intercambiabili con le prese alimentate da altri sistemi presenti all'interno della sala operatoria (ad esempio utilizzando colori differenti);
- o per l'illuminazione di sicurezza si fa riferimento alle norme UNI EN 1838:2000; in caso di mancanza di illuminazione ordinaria il necessario illuminamento minimo dovrà essere ottenuto mediante un sistema ausiliario di sicurezza;
- o in locali ad uso medico di gruppo 2 almeno il 50% degli apparecchi di illuminazione deve essere alimentato dal sistema ausiliario di sicurezza.

(c) Protezioni
Protezione dai rischi di microshock-elettrocuzione
La protezione dai rischi di microshock deve essere garantita mediante:
- o sistema di alimentazione separata, ottenuta con trasformatori di isolamento per uso medicale, dotato di un dispositivo di controllo dell'isolamento, al quale devono collegarsi tutti i dispositivi elettromedicali che entrano nella zona dell'operando, ad esclusione delle altre apparecchiature e/o dispositivi elettromedicali già caratterizzati da meccanismi di sicurezza anti elettrocuzione; tale sistema di alimentazione è prescritto per i locali ad uso medico di gruppo 2, al quale appartengono le sale operatorie; le sale di preparazione, se vi viene praticata anestesia generale, le sale di risveglio post-operatorio, se vi si ospitano pazienti nella fase di risveglio da anestesia generale;
- o equalizzazione del potenziale ottenuta con nodo equipotenziale, al quale devono essere collegati tutti i conduttori di protezione, le masse estranee, eventuali schermi contro le interferenze elettriche e lo schermo metallico del trasformatore di isolamento;
- o le prese di corrente, posizionate sulle travi attrezzate e sui pensili, devono essere dotate di protezione singola (individuale) per le sovracorrenti;
- o tutte le presse non alimentate dal trasformatore d'isolamento, devono essere protette mediante

interruttore differenziale con Idn < = 0,03 A da scegliere tra quelli di tipo A o B in funzione del tipo possibile di corrente di guasto.

Protezione dalle influenze esterne
Devono essere valutati e prese adeguate misure contro i rischi di:

- interferenze elettromagnetiche;
- incendio/esplosione: le prescrizioni per l'uso di apparecchi elettromedicali in presenza di gas e vapori infiammabili sono contenute nella sezione 6 della norma CEI 62-5; precauzioni speciali possono essere richieste se vi è la possibilità di operare in condizioni pericolose, quali ad esempio la presenza di gas e vapori infiammabili. Deve essere impedita la formazione di cariche elettrostatiche. Le prese a spina e gli interruttori devono essere distanti dalle prese dei gas medicali almeno ad una distanza orizzontale di 0,2 m.

Alimentazione di sicurezza
Deve essere disponibile un'alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento non superiore a 0,5 s ed autonomia di 3 h, autonomia che può essere ridotta ad 1 h nel caso che il carico possa essere commutato su un'altra alimentazione di sicurezza (ad esempio gruppo elettrogeno), per gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori e per dispositivi elettromedicali con funzioni vitali. Deve essere disponibile un'alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento superiore a 0,5 s, comunque inferiore a 15 s ed autonomia adeguata (non inferiore a 24 h), per:

- almeno un montalettighe tra gli elevatori che servono il Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio;
- almeno una unità di ventilazione e il sistema di controllo della temperatura minima dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata;
- almeno un dispositivo elettromedicale di lavaggio dello strumentario;
- almeno un dispositivo elettromedicale di sterilizzazione;
- tutti i dispositivi elettromedicali alimentati attraverso il trasformatore di isolamento;
- almeno l'apparecchio RX mobile con amplificatore di brillanza utilizzato in camera operatoria;
- gli apparecchi per erogazione gas medicali;
- i dispositivi per l'evacuazione degli agenti anestetici;
- la frigoemoteca;
- la TV a circuito chiuso per chirurgia endoscopica;
- le centraline telefoniche e di trasmissione dati.

Impianto di erogazione di gas medicali e del vuoto ed impianto di evacuazione degli agenti anestetici
I gas medicali ed il vuoto sono distribuiti attraverso impianti fissi che partono dalle centrali di stoccaggio, o di generazione del vuoto, fino ai punti di utilizzo. I requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali compressi, per vuoto e per l'evacuazione degli agenti anestetici sono specificati nelle norme UNI EN ISO 7396:2007 (Parte 1 e 2). Tali impianti e il sistema di evacuazione degli agenti anestetici sono dispositivi medici, ed in quanto tali, soggetti al D.Lgs. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente la sicurezza dei dispostivi medici". Questi dispositivi, e le singole parti che li costituiscono, sono classificabili in classe 2A o in classe 2B, a seconda della loro natura e della destinazione d'uso; sono di riferimento per tale classificazione le "*Recommendations*"e"*Consensus Statements*" del "Coordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC and 93/42/CEE".

Allocazione e numero minimo delle unità terminali
L'installazione delle prese dei gas medicali dovrà essere realizzata conformemente alla normativa di riferimento. Devono essere in numero adeguato alla tecnologia utilizzata, alla struttura, alla complessità dell'attività operatoria e posizionate in modo da evitare ostacoli o intralci da parte dei cavi e/o tubi di collegamento con l'apparecchiatura di utilizzo. E' auspicabile, in ogni caso, l'installazione di una doppia presa dei gas medicali per situazioni di emergenza. Risulta opportuno predisporre prese supplementari per gas in relazione allo sviluppo delle tecnologie e delle metodiche future (ad esempio gas come la CO_2 per interventi endoscopici o gas per elettrobisturi).

Impianto di evacuazione degli agenti anestetici
L'impianto di evacuazione degli agenti anestetici espleta la sua funzionalità sia per gli scarichi convogliati (espirato da ventilatore polmonare, da circuito rotatorio chiuso o semichiuso, da macchina cuore polmone, etc.) che per quelli non convogliati (maschera d'induzione, caricamento dei vaporizzatori, polveri da gesso, vapori di collanti, etc.) e si utilizza anche per l'aspirazione dei fumi generati dall'uso degli elettrobisturi come misura di sicurezza per l'inquinamento da agenti chimici e biologici, ai sensi del D.Lgs 81/08 e succ.

modif. ed integraz., di rilevante interesse ai fini di prevenzione, anche in ragione del costante sviluppo di tecniche chirurgiche innovative endo-laparoscopiche. Al riguardo, per poter condurre un'appropriata gestione del suddetto impianto, è auspicabile che lo stesso sia un sistema attivo dotato anche di prese ad alta portata, al fine di espletare un'appropriata tutela della salute dei soggetti presenti in sala operatoria, in aderenza al menzionato D.Lgs 81/08 e succ. modif. ed integraz. nei confronti degli agenti inquinanti sopra citati.

Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)
L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) del reparto ha le seguenti funzioni:
- mantenere condizioni termoigrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente;
- fornire una aerazione agli ambienti idonea a mantenere le concentrazioni ambientali di agenti anestetici, e/o di altri inquinanti gassosi, al di sotto dei limiti prefissati; la presenza di un impianto VCCC non elimina, in ogni caso, la necessità di un sistema di evacuazione degli agenti anestetici e il corretto uso e manutenzione del sistema di anestesia;
- contenere la concentrazione del particolato e della carica microbica aeroportata, in modo tale da non recare danno alla salute dei soggetti presenti nell'ambiente della sala operatoria;
- mantenere determinati gradienti di pressione tra i vari ambienti costituenti il Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio.

L'impianto VCCC dovrà essere corredato della seguente documentazione:
- manuali di gestione e manutenzione delle apparecchiature;
- procedure di pulizia degli apparati installati e dell'intera installazione con indicazione dei prodotti chimicamente compatibili;
- procedure di messa in marcia, taratura e disattivazione;
- procedura programmata di gestione dell'intera installazione per verificare la funzionalità degli impianti ed il perdurare delle condizioni ambientali ritenute accettabili, completa dell'elenco dei parametri critici di controllo con i relativi valori di riferimento e di variazione tollerabili;
- procedura programmata di manutenzione dell'intera installazione che assicuri nel tempo la funzionalità degli impianti ai valori nominali di accettazione;
- procedure da attuare in condizioni di emergenza;
- risultati delle prove effettuate sui materiali e sistemi durante l'installazione, completi delle modalità di prova;
- risultati delle prove effettuate durante la messa in marcia ed il collaudo, completi delle modalità di prova;
- risultati delle prove di certificazione dei parametri funzionali effettuati in condizioni di riposo e operative.

Requisiti generali impiantistici
- Tutti i componenti dell'impianto (compresa l'Unità di Trattamento Aria) devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti;
- La filtrazione assoluta dovrà essere assicurata a livello terminale rispetto al canale aeraulico, cioè con installazione dei filtri assoluti direttamente nei soffitti o controsoffitti degli stessi locali ventilati, subito prima delle griglie di immissione;
- L'installazione deve essere dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto funzionamento al fine di rivelare precocemente andamenti predisponenti a condizioni di rischio. E' auspicabile l'installazione di dispositivi di visualizzazione dei parametri di temperatura, umidità, portata d'aria e pressioni relative, in grado di evidenziare il superamento dei limiti, anche se gli stessi siano immediatamente percepiti dagli operatori.
- L'impianto VCCC deve essere sottoposto ad alimentazione di sicurezza in grado di garantire almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura anche in caso di interruzione della fornitura elettrica;
- Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo.
- La presa d'aria deve essere posizionata lontano da qualsiasi sorgente inquinante, distante da bocchette di estrazione dell'aria esausta, e comunque orientata in posizione tale da non generare "cortocircuiti" con la fuoriuscita di fumi, gas ed altri contaminanti provenienti da altre emissioni.
- Le canalizzazioni devono essere realizzate con materiali resistenti alla corrosione, coibentate esternamente e con perdite d'aria inferiori al 5% della portata nominale, quando provate a 1,5 volte la pressione nominale di esercizio.

- Le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria devono essere di tipo smontabile e lavabile.
- Se il controsoffitto non è a tenuta, si considera misura efficace a prevenire l'immissione accidentale di aria non trattata attraverso questo, la messa in depressione del volume tra controsoffitto e soffitto mediante una presa ausiliaria di estrazione. La depressione, nei confronti del locale sottostante, deve essere stabile e misurabile.

Caratteristiche ambientali principali

- La temperatura e l'umidità relativa media negli ambienti devono essere mantenute alle condizioni di benessere per il personale facendo eccezione per le condizioni termoigrometriche necessarie per alcune attività chirurgiche (ipotermia, ipertermia). Tali condizioni di esercizio devono essere indicate nel capitolato tecnico ed introdotte nelle specifiche di progetto. Nella definizione delle condizioni di benessere occorre tenere conto delle condizioni di vestizione alle quali è sottoposto il personale. Ciò può far slittare la sensazione di benessere a valori più bassi di temperatura ed umidità rispetto ai normali parametri di condizionamento. L'umidità relativa ha un pesante impatto sulla sudorazione del personale e quindi, sulla generazione di particelle biologicamente attive. Occorre pertanto che i valori limite previsti siano rispettati tenendo conto delle condizioni climatiche medie della zona.
- Il livello di rumore trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale, dovrà essere tale da non creare disagio agli operatori. I valori ritenuti accettabili sono indicati nel presente documento di linee guida ed in ogni caso dovranno essere concordati in caso di ristrutturazione tra utilizzatore e fornitore.
- Gli ambienti del Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio devono essere tenuti a pressione relativa positiva rispetto ai reparti confinanti. All'interno del reparto le pressioni relative varieranno da locale a locale in funzione del grado di pulizia del locale stesso. L'intento è quello di impedire, a porte chiuse, il passaggio di aria da un locale più sporco ad uno più pulito.

Caratteristiche principali dei sistemi di filtrazione

Normalmente si hanno tre stadi di filtrazione:

1. filtrazione primaria con efficienza EU3/EU4 interessante l'aria esterna;
2. filtrazione secondaria EU8/EU9 interessante tutta l'aria in circolo;
3. filtrazione finale H13/H14 interessante tutta l'aria in circolo.

Queste tre tipologie di filtri presentano perdite di carico e tempi di intasamento teorico diversi. Indicativamente, se l'impianto è stato correttamente realizzato ed è ben gestito, si ha:

Filtri EU3/EU4:	Perdita di carico iniziale	60 Pa
	Perdita di carico finale	120 Pa
	Tempo di intasamento teorico	20÷50 giorni
Filtri EU8/EU9:	Perdita di carico iniziale	120÷150 Pa
	Perdita di carico finale	250÷300 Pa
	Tempo di intasamento teorico	6÷10 mesi
Filtri H13:	Perdita di carico iniziale	250÷280 Pa
	Perdita di carico finale	350÷500 Pa
	Tempo di intasamento teorico	1÷2 anni
Filtri H14:	Perdita di carico iniziale	120÷130 Pa
	Perdita di carico finale	350÷500 Pa
	Tempo di intasamento teorico	3÷4 anni

L'efficienza del terzo stadio filtrante deve essere in ogni caso ≥ 99,97% quando misurata in accordo alla norma UNI EN 1822:2002. I filtri del terzo stadio devono essere l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria; devono essere allocati all'interno dei locali, o del reparto, ventilati subito prima delle griglie di immissione. Manometri differenziali devono essere installati ai capi degli stadi filtranti per monitorarne l'intasamento. La durata di esercizio dei filtri del terzo stadio dovrà essere la seguente:

- sostituzione del filtro al raggiungimento delle perdite di carico limite indicate dalla scheda tecnica;
- sostituzione del filtro alla scadenza indicata dal fabbricante nella scheda tecnica anche in condizioni di perdite di carico nei limiti (ad esempio la Norma DIN 1946-4 richiede la sostituzione del filtro almeno dopo sette anni dalla sua installazione, anche in condizioni di perdite di carico nei limiti).

Caratteristiche principali del sistema di ventilazione

Le caratteristiche chimiche e microbiologiche dell'aria del reparto ospedaliero sono prevalentemente correlate con la ventilazione, intesa come capacità di lavaggio dell'aria ambiente (efficacia dell'impianto) e non con il semplice numero di ricambi calcolati come rapporto tra portata d'aria e cubatura. La quantità

oraria **W** di aria totale immessa in un ambiente può essere espressa in **metri cubi orari (m^3/h)**, oppure in **volumi** dell'ambiente **orari (V/h)** o **ricambi orari, N**, ricavabili con la formula **N = W/V**, essendo **V** il volume dell'ambiente. L'aria di ricambio può essere costituita sia da aria nuova presa dall'esterno che da aria già utilizzata, ripresa dagli stessi locali trattati. Il flusso di aria nuova è descritto dai **rinnovi orari Nn**; mentre quello di aria già utilizzata è descritto dai **ricircoli orari Nr**. In generale il numero totale dei ricambi orari è pari alla somma dei rinnovi e dei ricircoli orari. Si ha **N** = **Nn** + **Nr**

Considerazioni generali per le sale operatorie

Il D.P.R. 14/1/1997 prescrive per la un numero di rinnovi orari **Nn ≥15** (solo aria esterna). Questo flusso svolge la funzione essenziale di contenere la concentrazione di agenti anestetici e di altri contaminanti ambientali. Un numero maggiore di ricambi d'aria, rispetto al valore sopra indicato, si può ottenere aggiungendo adeguate quantità di aria anche ricircolata. La ricircolazione dell'aria è consentita a condizione che:

- l'aria ricircolata provenga dalla stessa sala operatoria;
- l'aria ricircolata subisca gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo.

In altri locali:

- pre-post intervento, lavaggio/preparazione chirurghi (Circ. Min. 13011/74) N°ricambi con aria esterna : N > 6/h;
- lavaggio strumentario chirurgico, substerilizzazione, deposito materiale sterile N°ricambi con aria esterna: N > 15/h;
- servizi igienico-sanitari e spogliatoi (Circ. Min. 13011/74) N°ricambi con aria esterna: N > 10/h;
- nei rimanenti locali (Circ. Min. 13011/74) N° ricambi con aria esterna: N > 2/h.

La geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere particolarmente curata al fine di ottimizzare le caratteristiche ambientali e minimizzare effetti dannosi, quali il by-pass tra immissione ed aspirazione, sottoraffreddamenti locali causati da velocità residua dell'aria immessa troppo elevata, formazione di sacche non ventilate. Si possono distinguere tre tipologie di immissione dell'aria:

- flusso turbolento
- unidirezionale (anche detto laminare)
- misto.

Il flusso turbolento interessa immediatamente tutto l'ambiente e la concentrazione dei contaminanti aeroportati viene controllata grazie alla diluizione. Questo tipologia di immissione dell'aria può ritenersi adeguata per sale operatorie adibite ad interventi di chirurgia generale o similare. Nel flusso unidirezionale l'aria si muove secondo linee di flusso parallele e la contaminazione prodotta viene allontanata con la stessa velocità del flusso.
Le camere a flusso unidirezionale totale hanno, pertanto, o l'intero soffitto o una intera parete emittenti l'aria di ricambio. Nel primo caso si parlerà di flusso verticale, nel secondo di flusso orizzontale. Si ha flusso misto quando sono installati sistemi a flusso unidirezionale a protezione soltanto delle zone critiche (es. area contenente il campo operatorio). La tipologia di immissione d'aria a flusso unidirezionale è raccomandata per sale operatorie con particolari esigenze di controllo della contaminazione aeroportata, adibite ad esempio ad interventi di cardiochirurgia, ortopedia, neurochirurgia, chirurgia vascolare. Nel caso di flusso unidirezionale verticale, la sezione filtrante dovrebbe avere una superficie sufficiente a mantenere sotto flusso unidirezionale l'intero campo operatorio e il tavolo servitore (circa 9,0 m^2). A seconda della tipologia utilizzata si hanno differenti architetture dei sistemi di ventilazione. Difatti nel caso di distribuzione a flusso unidirezionale, sia parziale che totale, la quantità dei ricambi orari **N** all'interno della zona direttamente interessata dalla colonna d'aria dell'impianto è notevolmente superiore ai 15, con velocità residue dell'aria sugli operatori/operandi comprese tra 0,20 e 0,40 m/s. Velocità così elevate impongono un grado di sotto raffreddamento dell'aria immessa molto basso (3-4°C), ovvero per avere una temperatura media ambientale di 24°C occorre immettere aria con temperatura non inferiore ai 20-21°C. Con un sistema di immissione turbolento (bocchette di lancio, anemostati, etc.) il grado di sotto raffreddamento può superare gli 11°C. Al fine di non compromettere l'azione e l'efficacia dell'impianto di condizionamento nel controllo della contaminazione ambientale e dunque della sicurezza di pazienti ed operatori, le porte devono essere tenute aperte per periodi brevi; se ciò è incompatibile con la funzione ed il livello di contaminazione dei locali collegati, deve essere interposto un locale filtro, la cui funzione può essere assicurata soltanto impedendo che le sue porte di accesso e di uscita possano essere aperte contemporaneamente. Tutto il Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio deve trovarsi in sovrapressione rispetto all'esterno. Le pressioni relative dei locali varieranno a seconda del loro livello di contaminazione accettato. La sala operatoria sarà generalmente il locale a pressione più alta. Quando presente, la sub-sterilizzazione all'interno del reparto dovrà essere strutturata in due parti, una parte di lavaggio in

depressione rispetto agli ambienti confinanti, ed una parte pulita in sovrapressione rispetto a questi. L'accesso al reparto da parte del personale, dei materiali e dei pazienti avverrà per mezzo di bussole dedicate. Il personale accede al reparto per mezzo delle bussole spogliatoio nelle quali indossa il vestiario da interno. La pressione relativa delle bussole sarà superiore rispetto a quella esterna ma inferiore a quella del reparto. Il locale per il deposito dei materiali sterili deve essere in ogni caso in sovrapressione rispetto ai locali con cui è confinante.

Funzionamento dell'impianto in condizioni non operative
La quantità di aria immessa, specie quella di rinnovo, può essere ridotta al fine di contenere i consumi energetici quando i locali non sono occupati, come avviene nelle ore notturne. Anche in tali condizioni l'impianto deve garantire le condizioni igieniche previste. Ciò comporta il mantenimento delle pressioni differenziali tra locali collegati ed un quantitativo di aria immessa sufficiente ad asportare il particolato emesso dalle pareti e dalle suppellettili presenti negli ambienti. Ovviamente in queste condizioni l'accesso ai locali deve essere proibito a chiunque, e tutte le aperture devono essere tenute perfettamente chiuse.

Procedure per la valutazione delle conformità delle caratteristiche tecniche dell'impianto.
Le caratteristiche dell'impianto, sia in fase di installazione che di utilizzo, devono permettere il controllo della sua funzionalità. In fase di accettazione, manutenzione e controllo periodico, l'impianto dovrà corrispondere ai requisiti prestazionali previsti in sede di progetto e certificati all'atto dell'accettazione e comunque rispondenti, al minimo, alle normative legislative cogenti ed alle norme tecniche vigenti. La documentazione attestante le certificazioni ed i controlli dovrà essere custodita ed aggiornata da parte del responsabile tecnico dell'impianto e messa a disposizione di tutti coloro che siano autorizzati all'accesso dei dati. La verifica dei requisiti prestazionali dovrà essere effettuata considerando almeno tre momenti della vita operativa dell'impianto:

- installazione
- controllo periodico
- interventi di manutenzione.

Verifiche in fase di installazione dell'impianto
Dovrà essere disponibile la documentazione tecnica di conformità dell'impianto ai requisiti del capitolato d'appalto e di rispondenza alle normative legislative cogenti ed alle norme tecniche vigenti. Dovrà essere effettuata una verifica ispettiva della corrispondenza dell'impianto a quanto dichiarato nel progetto esecutivo. Dovranno essere effettuate verifiche prestazionali dei requisiti minimi impiantistici dichiarati nel progetto quali:

- portata d'aria e ricambi aria/ora
- pressioni differenziali
- temperatura ed umidità relativa
- classificazione particellare
- rumorosità
- illuminamento
- recovery time
- corretta installazione e tenuta dei sistemi filtranti.

Verifiche prestazionali a seguito di interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria ed a rottura
Per manutenzione si intende qualsiasi intervento sull'impianto in grado di mantenere e/o ripristinare le caratteristiche prestazionali previste in sede di installazione. Le verifiche da effettuarsi saranno quelle specificatamente attinenti al tipo di intervento effettuato tra quelle previste in fase di installazione e controllo periodico, ad esempio la verifica della corretta installazione e della tenuta dei sistemi filtranti dopo loro sostituzione. In quest'ultimo caso dovranno essere verificate:

- la certificazione di conformità alla norma tecnica di riferimento UNI EN 1822;
- la perdita dei sistemi filtranti terminali dopo installazione.

Verifiche in fase di controllo periodico
Oltre ai controlli effettuati in fase di installazione e manutenzione è comunque da prevedere un controllo periodico, in accordo alle tempistiche indicate dal presente documento, dei requisiti prestazionali dell'impianto di condizionamento al fine di confermarne la validità. Dovrà essere assicurata la presenza della documentazione tecnica relativa ai controlli ed agli interventi di manutenzione effettuati, comprendenti la descrizione dell'intervento effettuato, oltre che i risultati delle verifiche prestazionali con determinazione dei parametri:

- perdita di carico dei dispositivi filtranti misurata e registrata mediante manometri differenziali montati sull'impianto;
- portata d'aria;
- ricambi aria;
- pressioni differenziali;
- temperatura ed umidità relativa;
- classificazione particellare;
- recovery time;
- monitoraggio microbiologico dell'aria in condizioni di *at-rest* (cioè in assenza di personale operante).

Essendo la contaminazione ambientale dei Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio, strettamente correlata, non solo alle prestazioni dell'impianto di condizionamento, ma anche alla corretta applicazione delle norme comportamentali e protocolli di sanificazione, devono essere previsti controlli periodici anche per i seguenti parametri:
- monitoraggio microbiologico delle superfici,
- monitoraggio microbiologico dell'aria *in operational* (cioè durante le normali attività sanitarie).

Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi
Dovrebbe essere presente nei Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio un sistema di fonia, con apparecchi fissi a parete ed integrato nel sistema telefonico del presidio ospedaliero.
La rete informatica dovrebbe essere assicurata in tutte le sale.
E' auspicabile l'informatizzazione dei registri operatori, connessi con il carico e scarico, con la farmacia e con i magazzini per materiale di consumo.
Il sistema di controllo accessi deve limitare l'ingresso agli aventi diritto pur non ostacolando le attività del personale.

Altri impianti speciali
All'interno del blocco operatorio possono essere presenti altri impianti speciali come:
- audio
- video CR
- filodiffusione.

La realizzazione di questi impianti dovrà comunque mantenere inalterate le condizioni igieniche della sala, e gli stessi dovranno essere realizzati in modo da non arrecare disturbo al personale. Tra gli impianti speciali deve essere incluso l'impianto di rilevazione incendi che, oltre a soddisfare i requisiti di cui al precedente paragrafo dovrà essere conforme alle indicazioni del Decreto del Ministero dell'Interno del 18 settembre 2002 inerente la normativa antincendio nelle strutture sanitarie.

Impianto idrico-sanitario
Le caratteristiche ottimali dell'impianto idrico sanitario di un Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio devono comprendere:
1. impianto di distribuzione dell'acqua potabile fredda e calda,
2. impianto sezionabile per blocchi di utenze,
3. deposito dell'acqua potabile di riserva,
4. sistema di potabilizzazione di emergenza,
5. rubinetteria inox smontabile e sterilizzabile,
6. comando non manuale per i lavabi,
7. acqua di raffreddamento per laser in sala operatoria (almeno in 1 sala operatoria del gruppo operatorio),
8. servizi igienici posti fuori zona filtro.

Lo sviluppo delle tubazioni dell'impianto dovrà essere tale da non ostacolare l'eventuale fissaggio di dispositivi all'interno dei reparti e non dovrà comunque interessare la sala operatoria. La realizzazione dell'impianto dovrà esse fatta a regola d'arte ed il materiale delle tubazioni, nei blocchi di nuova realizzazione, dovrà essere PVC o similari.
Per garantire una corretta gestione dei reparti a maggior rischio, è auspicabile che sia mantenuta una planimetria indicante il reale sviluppo delle tubazioni all'interno dello stesso.

3. REQUISITI IGIENICO – AMBIENTALI

La definizione "Requisiti Igienico – Ambientali" utilizzata, fa riferimento alle condizioni igienico-ambientali che si possono riscontrare nell'ambito della struttura dei Reparti Ospedalieri che possono costituire un rischio per gli operatori. Da un punto di vista generale tali rischi possono riferirsi principalmente ai seguenti ambiti:

- rischi da agenti fisici,
- rischi da agenti chimici,
- rischi da agenti biologici.

Nel documento ex articolo 28 del D.Lgs. 81/08 e succ. mod. tutti i singoli argomenti sopra richiamati dovranno trovare menzione, come pure i provvedimenti tecnici, organizzativi e procedurali adottati per limitare gli effetti dannosi sulla salute. La peculiarità dell'ambiente sanitario richiede una particolare attenzione per quanto concerne gli aspetti comportamentali del personale. Infatti, a fronte di qualunque tipologia di rischio si intervenga con idonei provvedimenti strutturali e tecnici, tutti questi vengono inficiati qualora non coesista una adeguata e correlata procedura organizzativa e di comportamento. Lo stesso ragionamento vale anche per l'adozione di dispositivi di protezione individuali e collettivi la cui efficacia è correlata con le procedure esistenti, l'informazione e formazione sulle stesse e la verifica della *compliance* di sistema. Infine si ricorda per inciso che l'eventuale esposizione a radiazioni ionizzanti dovrà comparire come sezione specifica in un documento predisposto dall'esperto qualificato ai sensi del D.Lgs 230/1995 e successive modifiche ed integrazioni.

<u>AGENTI FISICI</u>

Microclima

Tra i rischi fisici in Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio, per gli operatori e per gli utenti, grande rilevanza rivestono le condizioni termoigrometriche ed il grado di comfort termico ambientale. L'esposizione professionale ad alterate condizioni microclimatiche deve essere attentamente valutata anche ai sensi di quanto previsto dal combinato disposto degli articoli 180 e 181 del D.lgs. 81/08 e succ. mod., al fine del rispetto dei limiti stabiliti da eventuali normative tecniche vigenti e/o consigliati dai competenti organismi, nazionali ed internazionali ad esempio secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 7730:2006. E' requisito di qualità che le condizioni microclimatiche soddisfino oltre che le esigenze degli operatori anche le esigenze degli utenti. A tal fine è necessario procedere alla valutazione ed alla verifica periodica dei parametri ambientali microclimatici al minimo ogni 6 mesi, o con periodicità più ravvicinata qualora siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria o a rottura dell'impianto tali da alterarne i requisiti prestazionali, o nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura. Per quanto concerne le metodologie analitiche di controllo, inerenti il microclima in ambienti di tipo "moderato", ed i requisiti o le specifiche tecniche della strumentazione idonea alla valutazione ambientale, le norme tecniche UNI EN ISO 7726 e UNI EN ISO 7730 attualmente vigenti sono, al momento, le uniche disposizioni di riferimento. Si evidenzia inoltre che le verifiche ambientali dovranno essere effettuate in condizioni di sala pronta o "*at rest*" (sala allestita ed in assenza di personale) per l'accettazione in seguito ad installazione od in relazione ad interventi di manutenzione. Per la valutazione del comfort termoigrometrico del personale le verifiche ambientali dovranno essere effettuate "*in operational*" (sala allestita ed in presenza di personale). La determinazione dei parametri microclimatici dovrà valutare le condizioni di esposizione delle persone presenti in condizioni di omogeneità termica dell'ambiente durante le attività tipo ivi svolte. Dovrà essere previsto almeno un punto di campionamento significativo per l'esposizione del personale per una durata di campionamento rappresentativa di una sessione operatoria tipo. A prescindere dalle differenti modalità di immissione dell'aria nell'ambiente, in funzione della tipologie di impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) presente (flusso turbolento, laminare od unidirezionale misto), la velocità dell'aria dovrà essere tale da non arrecare nocumento al personale esposto, garantendo al contempo la portata d'aria ed i ricambi d'aria/ora prescritti dalla normativa vigente.

Illuminazione

Per le caratteristiche illuminotecniche si segnalano le indicazioni fornite dalla norma UNI EN 12464-1,con particolare riferimento ai livelli di illuminamento di esercizio, abbagliamento molesto e resa cromatica indicati nel prospetto 5.7, sotto la voce "edifici di cura". L'illuminazione deve essere sempre adeguata all'esecuzione di compiti che richiedano estrema precisione anche con l'utilizzo di lampade per illuminazione localizzata (lampada scialitica). Indipendentemente dalla scialitica, tuttavia, si dovrà garantire un controllo del numero e della posizione dei corpi illuminanti distribuiti nella sala operatoria al fine di ottenere ovunque una illuminazione idonea all'effettuazione di compiti che richiedono estrema precisione

secondo quanto previsto dalle norme di Buona Tecnica. Si dovrà in ogni caso prevedere, un'idonea manutenzione, periodica e secondo le necessità, di tutti i corpi illuminanti.

Radiazioni ionizzanti
Per quanto attiene al rischio Radiazioni Ionizzanti è necessario fare riferimento ai disposti del D.lgs 230/95 e successive modifiche e integrazioni. L'Esperto Qualificato Aziendale deve provvedere a redigere le norme specifiche di buona tecnica, i codici di comportamento ed il regolamento di sicurezza da adottare in reparto ospedaliero, qualora si renda necessario l'utilizzo di dispositivi elettromedicali con emissioni di radiazioni ionizzanti.

Radiazioni non ionizzanti
Per quanto attiene al rischio correlato all'esposizione a Radiazioni Non Ionizzanti, comprese le radiazioni ottiche artificiali (laser chirurgici, elettrobisturi, ecc..), è necessario fare riferimento ai disposti del D.lgs 81/08 e succ. modif. ed integraz. titolo VIII capo 4 "esposizione a campi elettromagnetici"; capo 5 "esposizione a radiazioni ottiche artificiali".

AGENTI CHIMICI
In riferimento al Titolo IX del Decreto Legislativo 81/08 e succ. mod. (Capo I "*Protezione da agenti chimici*"e Capo II "*Protezione da agenti cancerogeni e mutageni*") si evidenzia la necessità di effettuare una valutazione del rischio mirata all'identificazione delle sostanze chimiche pericolose e cancerogene, previa applicazione di tutte le misure generali e specifiche di prevenzione e protezione ivi stabilite. Per quanto concerne specificatamente la reparto ospedaliero, il rischio da agenti chimici è correlato all'impiego di diverse sostanze oltre agli agenti anestetici, quali ad esempio detergenti, disinfettanti, sostanze per l'alta disinfezione o sterilizzazione (es. glutaraldeide, acido peracetico, etc.), in alcuni casi farmaci definiti "pericolosi" (quali i chemioterapici antiblastici), sostanze per la conservazione di pezzi anatomici (formaldeide), materiali in lattice (es. guanti, dispositivi medici monouso etc.), solventi (es. solventi per cementi), fumi chirurgici, ecc.. Le note riportate all'interno del presente documento si focalizzano esclusivamente sul rischio di esposizione degli operatori ad agenti anestetici (peraltro già disciplinato dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 5 del 14 marzo 1989) e rimandano la valutazione del rischio di esposizione alle altre sostanze chimiche sopra menzionate alle disposizioni del D.Lgs. 81/08 e succ. mod. ed integraz. In tale contesto, le attività che prevedono la manipolazione dei suddetti agenti chimici vanno svolte ricorrendo all'utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.). Questi devono possedere una certificazione CE di Tipo emessa dall'organismo notificato per il produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dagli specifici disposti legislativi e dalle relative norme tecniche, ad esempio per quanto riguarda i guanti la UNI EN 374, e che dichiari che il DPI è in III categoria.

Agenti anestetici
Il rischio chimico al quale viene data una maggiore rilevanza nell'ambito delle sale operatorie è quello legato all'utilizzo di agenti anestetici. L'impiego di queste sostanze, come è noto, può comportare un potenziale inquinamento ambientale con una conseguente esposizione professionale che deve essere attentamente considerata ai fini del rispetto dei limiti stabiliti da normative vigenti e/o consigliati dai competenti organismi nazionali ed internazionali. Risulta pertanto opportuno adottare, quale criterio di prevenzione, il principio di massima cautela affinché l'esposizione professionale a prodotti chimici volatili pericolosi sia ridotta al minimo possibile o eliminata utilizzando prodotti a minore tossicità o ricorrendo a procedure anestesiologiche che non prevedano l'impiego di anestetici inalatori.
Al momento attuale le acquisizioni scientifiche hanno dimostrato che alcuni gas anestetici, quale il protossido d'azoto (N2O), presentano una maggiore tossicità rispetto ai liquidi volatili anestetici (ad esempio sevoflurano, desflurano, ecc.) e risulterebbe pertanto opportuno evitarne per quanto possibile l'utilizzo e considerare, quale requisito di qualità (in particolare modo per quanto attiene ai comparti operatori di nuova realizzazione), l'assenza di impianti di erogazione del protossido di azoto ad eccezione di particolari esigenze nell'ambito di tecniche chirurgiche e/o anestesiologiche. Per quanto concerne i valori limite e le metodologie analitiche di controllo inerenti all'esposizione professionale ad agenti anestetici, nell'ambito della vigente Legislazione la Circolare del Ministero della Sanità n. 5 del 14 marzo 1989 "Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria" è al momento l'unica normativa che sottolinea le indicazioni al riguardo. I valori di riferimento indicati dalla suddetta Circolare sono riferiti al protossido di azoto e corrispondono ai seguenti limiti tecnici ("..*se si seguono norme di buona tecnica e adeguati controlli della organizzazione del lavoro*"):

- N2O = 100 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie costruite prima del 1989;
- N2O = 50 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie ristrutturate dopo il 1989.

Riguardo all'esposizione ad anestetici alogenati, la suddetta circolare si limita a "raccomandare" un limite di 2 ppm quale valore Ceiling per l'insieme degli anestetici alogenati. Nella stessa vengono inoltre riportate le raccomandazioni del N.I.O.S.H. (*National Institute for Occupational Safety and Health*) statunitense (1976) in merito ad alcuni valori di concentrazione di agenti anestetici che potrebbero essere considerati alla stregua di una ottimizzazione dei requisiti di qualità, ovvero:

- N2O = 25 ppm per le sale di chirurgia generale;
- N2O = 50 ppm per le sale dentistiche;
- insieme di anestetici alogenati = 2 ppm, valore "ceiling".

Per la definizione dei T.L.V. (*Threshold Limit Values*) si fa riferimento a quanto indicato dalla ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*):

- T.L.V – T.W.A. (valore limite di soglia – media ponderata nel tempo): concentrazione media ponderata nel tempo su una giornata lavorativa convenzionale di otto ore e su quaranta ore lavorative settimanali;
- T.L.V -C (valore limite di soglia-ceiling): concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.

E' opportuno precisare che le indicazioni del N.I.O.S.H., per quanto concerne alla raccomandazione sul valore limite indicato per "l'insieme degli anestetici alogenati", sono da intendersi riferite a prodotti impiegati nel periodo storico suddetto, ovvero alotano (fluotano) ed enflurano (etrano), attualmente non più utilizzati. Fra gli anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale vi sono Sevoflurano e Desflurano per i quali, tuttavia, non è stato ancora delineato un completo profilo tossicologico e, di conseguenza, definiti i valori "limite di esposizione". Poiché comunque nelle misure di prevenzione è opportuno adottare il principio ALARA (*As Low As Reasonably Achivable*), ovvero che l'esposizione professionale a prodotti chimici pericolosi sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili, a scopo cautelativo risulta opportuno, anche per quanto attiene ai liquidi volatili anestetici di nuova generazione (es. Sevoflurano e Desflurano), contenerne i valori di concentrazione ambientale entro i livelli più bassi possibili.

Misure di prevenzione

Alla luce di quanto enunciato nel precedente paragrafo è necessario realizzare un'intensa attività di prevenzione tecnica, organizzativa e procedurale in grado di mantenere le concentrazioni ambientali degli anestetici quanto più basse possibili (es. privilegiare la ventilazione a circuito chiuso, evitare quando possibile l'erogazione degli anestetici con maschera facciale), valutate secondo le indicazioni di seguito riportate e con riferimento ai valori limite indicati. Le verifiche condotte in sala operatoria hanno l'obiettivo di monitorare le condizioni di inquinamento da anestetici (e/o eventuali ulteriori sostanze inquinanti presenti nell'ambiente) controllando l'adeguatezza delle misure di prevenzione tecnica, organizzativa e procedurale messe in atto. Le verifiche vanno eseguite attraverso:

- il controllo della tenuta del gruppo anestesiologico mediante la rilevazione della presenza di perdite di agenti anestetici dai circuiti ad alta e bassa pressione (apparecchio, tubi, pallone, ecc.);
- il controllo dell'inquinamento dell'aria ambiente, e quindi del rischio di esposizione ad agenti anestetici, mediante monitoraggio ambientale (la determinazione della concentrazione degli agenti anestetici in aria come valori mediati nel tempo e valori di punta);
- il monitoraggio biologico nel caso in cui si evidenzino esposizioni e/o potenziali esposizioni correlate a particolari manovre anestesiologiche, a carenze tecnologico-impiantistiche temporanee, accidentali o non previste, nonché in relazione al rilievo di elevate concentrazioni ambientali degli stessi anestetici.

Il monitoraggio ambientale viene eseguito determinando la concentrazione degli agenti anestetici espressa, nel caso del Protossido di Azoto, come T.L.V. TWA, per un periodo di tempo rappresentativo dell'attività svolta in sala e come T.L.V. C per gli anestetici alogenati.
Per quanto riguarda il monitoraggio biologico la Circolare del Ministero della Sanità 5/89 indica valori biologici di riferimento per anestetici alogenati di vecchia generazione (alotano, isofluorano) e per il protossido di azoto determinando le concentrazioni dei principi attivi o dei loro metaboliti nelle urine, sangue ed espirato del personale esposto. Allo stato attuale, in considerazione dell'utilizzo di agenti anestetici di "nuova generazione" e in assenza di metodi e di limiti di riferimento ufficiali, può risultare opportuno fare riferimento, a scopo cautelativo, a valori limite di esposizione biologica riportati da organismi internazionali competenti in materia quando disponibili (*Biological Exposure Indexes* -BEIs).

AGENTI BIOLOGICI

Il rischio per gli operatori sanitari di contrarre patologie infettive rappresenta un problema di notevole importanza in rapporto sia ai dati epidemiologici relativi alla incidenza di epatite (B e C), sia alla possibilità

di acquisire infezioni da HIV, da Micobatterio della tubercolosi, da neisseria della meningite e da altri agenti trasmissibili. Il rischio biologico rappresenta uno dei rischi più rilevanti per chi opera in ambiente ospedaliero. Per quanto attiene specificamente le modalità espositive intrinseche del personale dedicato ai Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio, si individuano in particolare:

- il contatto con materiali biologici,
- il possibile inquinamento ambientale (aereo, delle superfici),
- la manipolazione di strumentazione, oggetti e materiali potenzialmente contaminati.

In particolare le manovre invasive che si effettuano nelle sale operatorie richiedono maggior attenzione per quanto concerne le misure di prevenzione/protezione in relazione ad una più elevata contaminazione con sangue e liquidi biologici rispetto ad altre attività, poiché si svolgono procedure lavorative caratterizzate da un più frequente contatto diretto e da una più rilevante manipolazione di strumenti taglienti contaminati con liquidi biologici (bisturi, aghi, cannule, pinze ecc).

Prevenzione e protezione da agenti infettivi
La prevenzione e la protezione da patologie infettive finalizzata a garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ospedaliero e di tutti i soggetti presenti nella struttura sanitaria, si considera di particolare importanza in relazione a quanto previsto dal Titolo X del D.Lgs 81/08 e succ. mod.. La messa a punto e l'ottimizzazione degli interventi tecnici organizzativi e procedurali, nonché la loro successiva pianificazione è strettamente dipendente dall'esecuzione di una corretta valutazione del rischio biologico. A tale riguardo si ritiene opportuno applicare le linee di indirizzo indicate dalle apposite Linee Guida ISPESL. Di notevole importanza risulta anche una corretta informazione e formazione degli operatori finalizzata alla conoscenza ed all'adozione delle misure di prevenzione adottate.

Requisiti e caratteristiche tecniche degli interventi e delle procedure di prevenzione – protezione
E' indispensabile, per la salvaguardia delle integrità della salute degli operatori, definire accuratamente i requisiti degli ambienti di lavoro, delle protezioni collettive, delle procedure, dei dispositivi e/o accessori strumentali, e di tutti i DPI necessari (dispositivi di protezione individuale generalmente impiegati a salvaguardia del personale, ma è doveroso sottolineare che in alcuni casi sono di fondamentale importanza anche per la tutela dell'utente). In relazione a quanto delineato nel paragrafo introduttivo, meritano un'attenta considerazione i seguenti punti:

- Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione
- Disinfezione e sterilizzazione
- Procedure comportamentali
- Gestione del materiale chirurgico riutilizzabile
- Contenitori per rifiuti
- Dispositivi di protezione individuale (DPI)
- Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali
- Vaccinazioni
- Tessuti utilizzati in sala operatoria.

a) Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione
Si considerano estremamente rilevanti nell'ambito delle misure di prevenzione e protezione collettiva. I requisiti tecnici e le peculiarità scientifiche correlate alla normativa sono evidenziate nel capitolo dedicato.

b) Disinfezione e sterilizzazione
Nel Titolo X del D.Lgs 81/08 e succ. mod. l'evidenza di tutela, nonché di responsabilità, nel caso dell'operatore sanitario viene rafforzata nell' Art. 274 "Misure Specifiche per le Strutture Sanitarie e Veterinarie" dove al comma 2 il Legislatore sottolinea che *"……il datore di lavoro definisce e provvede che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e la comunità, i materiali e i rifiuti contaminati"*. Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione si identificano quali misure di prevenzione-protezione di tipo collettivo ai sensi del menzionato Titolo X e sono basate sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni. Per quanto concerne un procedimento di sterilizzazione è necessario rammentare che qualsiasi materiale, prodotto o strumento è considerato "sterile" quando è privo di agenti microbici vitali ed il fine di tale processo è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici. Ne consegue che se si impiega un procedimento che è stato convalidato e si esegue una verifica dell'efficacia regolarmente, nonché un controllo sistematico dell'apparecchiatura, si è nelle condizioni di assolvere gli adempimenti del suddetto Titolo X evitando all'operatore anche la "potenziale esposizione" ad agenti patogeni nell'ambito

della manipolazione di materiali o strumenti di diversa tipologia. Allo stato attuale si ha disponibilità di apposita normativa tecnica per la validazione e verifica delle procedure di sterilizzazione. Questa si esplicita nelle seguenti norme: EN 550, EN 552, EN 554, EN 556, ISO EN 14937.
Solo nel momento in cui, per un qualsiasi processo di sterilizzazione, sia possibile evidenziare la conformità ai requisiti indicati dalla sopra menzionata normativa tecnica, si considerano rispettati gli obblighi dell'Art. 274 precedentemente citato. Le procedure di disinfezione per le superfici ed altri materiali nell'ambito dei Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio assumono un ruolo di assoluta preminenza per quanto concerne la prevenzione e la protezione collettiva. Sono parte integrante di qualsiasi attività che comporta un'esposizione,anche se solo potenziale, ad agenti biologici (impiego di apparecchiature e dispositivi, decontaminazione ambientale, dello strumentario, ecc.) e si utilizzano continuamente. Una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni. Si devono impiegare le sostanze disinfettanti e/o le formulazioni che possiedono l'attività richiesta considerando anche i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte (ad es. in alcuni casi sono del tutto inefficaci, quali la clorexidina, i composti ammonici quaternari, gli iodofori, etc., in particolare per il limitato spettro d'azione e gli insufficienti tempi di contatto). Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego (ad es. formaldeide, gliossale, glutaraldeide, etc..). In merito alla scelta dei principi attivi e/o formulazioni di disinfezione è opportuno, come criterio guida,verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, almeno per quelle disponibili. In egual modo per la programmazione degli interventi di pulizia e disinfezione del blocco operatorio si evidenzia che per effettuare la disinfezione ambientale delle superfici si devono osservare i criteri di scelta sopra menzionati e si devono scegliere sostanze e/o formulazioni per le quali la verifica dell'efficacia presenti anche in questo caso conformità alle norme tecniche di riferimento già sopra citate, quali ad es.:

- Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante. UNI EN 1040:2006
- Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti. UNI EN 13727:2004
- Test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi). UNI EN 14561:2006
- Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante attività' nei confronti di poliovirus e adenovirus. UNI EN 14476:2007
- Attività fungicida test quantitativo in sospensione per strumenti. UNI EN 13624:2004
- Test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi). UNI EN 14562:2006
- Valutazione dell'attività sporicida di base. UNI EN 14347:2005
- Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti. UNI EN 14348:2005
- Test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi) UNI EN 14563:2009

Si sottolinea che la nebulizzazione, in accordo con il giudizio negativo espresso in ambito internazionale dagli esperti di settore, generalmente non rappresenta una misura raccomandabile di prevenzione-protezione per l'esposizione (anche se potenziale) ad agenti biologici: comporta infatti, per lo più, l'uso di sostanze con proprietà tossiche e/o allergogene e/o potenzialmente cancerogene per l'uomo (formaldeide, gliossale, glutaraldeide, ecc.), o del tutto inefficaci.

<u>Disinfezione ambientale e procedura di pulizia</u>

c) Procedure comportamentali
Le procedure comportamentali per l'accesso ai Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio, di preparazione dell'equipe chirurgica e dell'area chirurgica, rappresentano un elemento essenziale per la prevenzione. Tutte devono essere scritte, conosciute ed a disposizione di ogni operatore. L'accesso del personale in Reparto deve prevedere la vestizione con indumenti specifici. La preparazione dell'equipe chirurgica deve prevedere l'antisepsi preoperatoria e la procedura di lavaggio e di vestizione. L'accesso deve essere limitato al numero di persone strettamente necessario all'intervento. Le porte di comunicazione con i locali adiacenti devono essere mantenute chiuse durante l'intervento chirurgico (l'apertura deve essere limitata al tempo strettamente necessario al passaggio di personale e/o attrezzature). Nei locali dove si effettuano pratiche assistenziali sarebbe opportuno che sia disponibile un dispenser (a parete o su carrello) con prodotto antisettico per l'antisepsi delle mani senz'acqua. Nel caso di manovre che comportano il rischio di contatto con liquidi biologici il personale dovrà, in ogni caso, eseguire il lavaggio sociale delle mani con

acqua. L'igiene delle mani, nelle modalità previste in relazione alla manovra assistenziale da effettuare, rappresenta, infatti, una procedura fondamentale nella prevenzione del rischio biologico. Altrettanto importante risulta la scelta di procedure operative che consentano la riduzione del rischio di infortunio degli operatori come ad esempio quello da puntura accidentale.

d) Gestione del materiale chirurgico riutilizzabile

Per quanto concerne gli aspetti relativi alla gestione del materiale chirurgico riutilizzabile che comprende la rimozione dello stesso dalla sala operatoria, si rimanda alle “Linee Guida ISPESL sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie”.

e) Contenitori per rifiuti

I contenitori per taglienti, liquidi biologici e reperti anatomici devono presentare delle caratteristiche del tipo di quelle indicate dal British Standard 7320 (o norma tecnica AFNOR equivalente). Tra queste caratteristiche vanno sottolineate quelle per cui tali contenitori, durante l’impiego, possano evitare l’esposizione ad agenti infettivi del personale anche se accidentale, ed inoltre devono essere realizzati per l’uso specifico, consentendo un agevole introduzione dei materiali nonché una facile manipolazione (ad esempio: ampia bocca d’accesso, prodotti in materiale plastico rigido e resistente). Tali contenitori possono avere varie dimensioni in ragione delle esigenze organizzative della struttura ospedaliera (generalmente comprese nell’intervallo 0,5 L - 80 L), devono essere serigrafati in accordo alle indicazioni della normativa vigente e devono consentire una facile movimentazione e trasporto. L’allontanamento dei contenitori per rifiuti dalla struttura ospedaliera dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa vigente inerente i rifiuti sanitari e a quella del trasporto internazionale (a titolo di esempio ADR – UN 3291 -Omologazione ONU 3H1/Y 1,9/200).

f) Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

Ogni qual volta dalla valutazione del rischio emerga la necessità che il personale che esegue l’attività chirurgica indossi guanti ed indumenti di protezione, protezione delle vie respiratorie, visori per la protezione da schizzi di liquidi biologici, questi si qualificano come dispositivi di protezione individuale (D.P.I.), ai sensi della Direttiva 686/89/CE devono essere caratterizzati sotto il profilo tecnico come indicato nei punti 1), 2), 3), 4) del presente paragrafo in relazione ai disposti del Titolo X del D. Lgs. 81/08 e succ. mod.. In linea di principio va segnalato che ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata, e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l’operatore dall’interazione con l’agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione. Tale scelta deve essere effettuata tenendo conto delle osservazioni formulate dal Medico Competente e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del nosocomio sentiti gli RLS. Tale scelta deve discendere anche da una attenta mediazione fra le misure di prevenzione per cautelare gli operatori e la possibilità di realizzare interventi chirurgici. Fatta questa premessa vengono indicati di seguito i DPI e la caratterizzazione tecnica degli stessi che più frequentemente si devono rendere disponibili ribadendo comunque che il loro utilizzo risponda al criterio di assicurare una appropriata protezione per gli operatori. Per quanto concerne le indicazioni inerenti la caratterizzazione tecnica dei DPI e i requisiti di protezione riportati a seguire si sottolinea che qualora successivamente vengano pubblicate norme tecniche di riferimento atte a garantire una migliore tutela della salute, poiché assicurano una più appropriata protezione dell’operatore, esse dovranno essere considerate nella scelta del DPI. E’ inoltre importante valutare, nella certificazione di tipo del DPI, tutti quei requisiti migliorativi della protezione dell’operatore.

g) Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali

Si sottolinea l’importanza di impiegare dispositivi di sicurezza, in base agli adempimenti previsti dalla vigente legislazione di igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro (D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz.) e da quanto evidenziato da diversi anni dagli Organismi Internazionali competenti in materia (FDA, OSHA, CDC, NIOSH), che tutelino l’operatore nei confronti delle lesioni professionali da punture accidentali. Questi devono essere realizzati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l’utilizzatore e per tutti gli operatori, a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante e dopo l’uso, sia durante e dopo l’eliminazione.

Un dispositivo di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale può essere definito come: *“Un dispositivo privo di ago (needleless) o un dispositivo con ago utilizzato per aspirare fluidi corporei, penetrare una vena o un’arteria, somministrare medicamenti (o altri fluidi) e provvisto di un meccanismo di sicurezza integrato (built-in) effettivamente in grado di ridurre il rischio di esposizione accidentale”*

h) Vaccinazioni
Il Decreto Legislativo 81/08 e succ. mod. ed integraz. prevede che, nelle attività nelle quali la valutazione dei rischi abbia evidenziato un rischio per la salute legato all'esposizione ad agenti biologici, il datore di lavoro metta a disposizione dei lavoratori "vaccini efficaci….da somministrare a cura del medico competente" (Art. 279, comma 2, lettera a). Per quanto riguarda l'attività degli addetti in sala operatoria si conferma l'opportunità di effettuare campagne vaccinali per immunizzare in particolare verso il virus dell'epatite B.

i) Tessuti utilizzati in sala operatoria
Per quanto concerne la teleria di varia tipologia che si impiega in sala operatoria è opportuno considerare che il particolato può essere "carrier" di microrganismi patogeni, il quale, sia per sedimentazione che per impatto, tramite i movimenti dell'aria, può contaminare il campo operatorio e gli operatori stessi. A tal proposito, tutte le azioni mirate a ridurre quanto più possibile la presenza di particelle nell'ambiente operatorio avranno come risultato la riduzione del rischio biologico per pazienti ed operatori. Al riguardo si consideri inoltre che la maggioranza delle infezioni chirurgiche post-operatorie in sito sono contratte al momento dell'operazione, quando c'è la possibilità che i microrganismi raggiungano la ferita aperta. La fonte dei microrganismi è esogena, ovvero da personale, oggetti inanimati, altri pazienti, oppure endogena, ovvero dal paziente. Negli interventi chirurgici in ambiente pulito (utilizzando tessuto sterile e dove non si penetra nei tratti intestinali) la cute del personale di reparto e dell'operando sono le fonti più importanti di microrganismi. Nelle operazioni prone a infezione, per esempio chirurgia ortopedica e di impianto vascolare, la normale flora microbica della cute è una causa significativa di infezione chirurgica in sito (Appendice C, UNI EN 13795-1). Al fine quindi di evitare o ridurre per quanto tecnicamente realizzabile la contaminazione da agenti biologici i teli chirurgici dovranno essere conformi alla norma tecnica UNI EN 13795, poiché il cotone non e' considerato idoneo ne' come dispositivo medico ne' come misura di sicurezza ai sensi di quanto evidenziato dalla vigente legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro. Sono pertanto da privilegiare per ogni tipo di teleria e le altre coperture utilizzate in sala operatoria, di rilevanza nell'ambito della valutazione del rischio, tessuti tecnici a bassa dispersione di fibre rispondenti ai requisiti indicati dalla suddetta norma.

4. VERIFICHE DELLE CARATTERISTICHE AMBIENTALI ED IMPIANTISTICHE PER IL CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLE MISURE DI PREVENZIONE ATTUATE

E' necessario garantire il rispetto dei requisiti igienico ambientali e di conseguenza dei parametri fisici e chimici (ventilazione, pressione differenziale, parametri microclimatici, concentrazione di agenti anestetici aerodispersi, etc.) che determinano la prestazione del Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio e l'espletamento in sicurezza dell'attività (UNI EN ISO 14644-2:2001). Al fine di conseguire tale risultato i controlli e le verifiche dovranno essere effettuati almeno con la periodicità evidenziata dal presente documento. Per quanto riguarda le caratteristiche microclimatiche e della qualità dell'aria diventa di estrema importanza disporre di un sistema di controllo di tali caratteristiche al fine di un'appropriata gestione dei rischi igienico-ambientali. Le funzioni che deve garantire tale sistema di controllo sono di seguito evidenziate.

Sistema di controllo ambientale
Al fine di assicurare la verifica delle caratteristiche microclimatiche e della qualità dell'aria sul campo operatorio nonché di ridurre i costi energetici e di gestione, è opportuno avere a disposizione un sistema che incorpori funzionalità di monitoraggio e controllo in grado di:

- pilotare dinamicamente i regimi di ventilazione in funzione delle condizioni operative sulla singola postazione operatoria;
- rappresentare lo stato dei parametri ambientali nelle zone controllate;
- ridurre i consumi energetici mediante abbassamento delle portate (e quindi del regime di funzionamento dei ventilatori) in caso di postazione inattiva;
- variare la percentuale di aria di rinnovo, rispetto a quella di ricircolo, nel caso si verifichi la necessità di ridurre le concentrazioni di inquinanti gassosi;
- tenere sotto controllo le pressioni differenziali fra zona operatoria e zona periferica (per la verifica dell'effetto barriera prodotto dal sistema di ventilazione) e fra zona periferica e locali adiacenti (per la verifica del mantenimento del regime di sovrapressione rispetto agli ambienti esterni comunicanti);
- impostare automaticamente un regime di funzionamento ridotto (notturno) nel caso di sala operatoria inutilizzata.

Tutto ciò dovrà essere eseguito verificando la concentrazione di eventuali agenti inquinanti presenti in aria e contando le particelle aerosospese. Dovranno inoltre essere controllati i valori termoigrometrici e di pressione differenziale.
E' auspicabile che gli strumenti di monitoraggio ambientale possano lavorare in modo continuo 24h/24 ed utilizzare un metodo analitico di riconoscimento univoco delle sostanze, universalmente riconosciuto, che sia intrinsecamente sicuro e quindi non richieda algoritmi o compensazioni atte a correggere le eventuali interferenze. Gli stessi dovranno essere in grado di riconoscere e monitorare varie sostanze inquinanti in contemporanea, quali protossido di azoto, agenti anestetici alogenati (Isofluorano, Sevoflurano, Desflurano etc etc), anidride carbonica, alcoli ed ossido nitrico (sostanza utilizzata in cardiochirurgia in presenza di ipertensione polmonare). Per quanto riguarda la metodologia delle verifiche, queste vengono effettuate considerando i punti dei seguenti sottoparagrafi.

CONTAMINAZIONE PARTICELLARE
Obiettivi
In un programma di assicurazione di qualità, il controllo deve essere previsto con cadenza periodica e comunque dopo interventi di manutenzione o ricambio filtri e in occasione di indagini specifiche per esigenze particolari. Questi controlli possono essere realizzati per valutare la capacità dell'impianto di condizionamento di ottenere condizioni idonee per la sala operatoria considerando che il particolato è un "carrier" dei microrganismi eventualmente presenti nell'ambiente di lavoro.

Metodi di prelievo
I prelievi devono essere realizzati da personale competente e formato all'utilizzo dell'apparecchiatura. Il prelievo deve essere automatico e deve prevedere un attivazione con ritardo o comandata dall'esterno della sala mediante telecomando al fine di evitare la presenza dell'operatore durante il prelievo.

Preparazione degli operatori
Gli operatori addetti alla determinazione della concentrazione delle particelle devono essere muniti dell'abbigliamento previsto per il Reparto Ospedaliero da monitorare.

Preparazione e caratteristiche dello strumento per la conta delle particelle
Al fine di ridurre il rischio di contaminazione del Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio, la superficie esterna dell'apparecchio deve essere disinfettata. Deve essere utilizzato uno strumento contatore discreto di particelle, conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 13205:2002 (dispositivo a diffusione di luce) in grado di:

- visualizzare o registrare la conta e le dimensioni delle particelle discrete nell'aria;
- discriminare la dimensione delle particelle in modo da rilevare la concentrazione totale delle particelle appartenenti alla gamma dimensionale considerata.

Lo strumento per la conta delle particelle deve essere dotato di un certificato di taratura valido.

Posizionamento dello strumento per la conta delle particelle
La sonda dello strumento per la conta delle particelle per il prelievo dei campioni deve essere rivolta verso il flusso d'aria. Se la direzione del flusso d'aria non è determinabile (flusso turbolento) la sonda deve essere rivolta verso l'alto.

Volume di prelievo
Il volume di ogni singolo campione (V) per ciascun punto di campionamento può essere determinato attraverso l'equazione:

$$V = 20/C*1000$$

dove:
V = volume minimo di ogni singolo campione per ciascun punto di campionamento espresso in litri;
C = limite di classe (numero di particelle per metro cubo) aventi la maggiore dimensione considerata;
20 = numero di particelle che potrebbe essere contato se la concentrazione delle particelle fosse al limite di classe.

Se il volume "V" risultasse molto grande, al fine di ridurre il tempo di campionamento, può essere utilizzato il metodo di campionamento sequenziale descritto nell'Appendice F della norma UNI EN ISO 14644-1. Il volume dei campioni prelevati in corrispondenza di ciascun punto deve comunque essere pari ad almeno 2 litri, con un tempo di campionamento minimo di 1 minuto per ogni punto.

Gamma dimensionale considerata
Si richiede la misurazione della concentrazione di particelle di dimensione pari a 0,5 µm.

Stato dell'installazione al momento della valutazione
La valutazione della concentrazione di particelle in aria deve essere effettuata in condizioni di sala pronta (at rest = con sala allestita e in assenza di personale).

Luoghi e punti di prelievo
Il numero minimo dei punti di campionamento equivale alla radice quadrata della superficie dei reparti da monitorare:

$$N_L = \sqrt{A}$$

N_L è il numero minimo dei punti di campionamento (arrotondato ad un numero intero);
A è la superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione (es. zona interessata dal flusso unidirezionale) espressa in metri quadrati.

In caso di flusso d'aria orizzontale ed unidirezionale, la superficie A può essere considerata come la sezione trasversale, perpendicolare alla direzione del flusso d'aria. I punti di campionamento dovranno essere distribuiti uniformemente sull'intera superficie della sala o della zona oggetto della classificazione e posizionati all'altezza del piano di lavoro.

Frequenza dei prelievi

LUOGO	PERIODICITA'
Sala operatoria < classe ISO 5	• Semestrale • In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).

Sala operatoria classe < ISO 7	• Annuale • In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell’aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).
Altri reparti diversamente classificati	• Annuale • In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell’aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).

Limiti di riferimento

Tabella 1

Rif. UNI EN ISO 14644-1	Punto di prelievo
Sale operatorie servite da impianto a flusso unidirezionale misto (sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata es. trapianti, cardiochirurgia, ortopedia, neurochirurgia)	Sotto il flusso unidirezionale: < ISO 5
Sale operatorie servite da impianto a flusso turbolento	Sotto il flusso turbolento < ISO 7

Nella Tabella 2 si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/md’aria) indicati dalla Norma UNI EN ISO 14644-1.

Tabella 2.

Numero (N) di classificazione ISO	Limiti di concentrazione massima (particelle/m3 d’aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito					
	0,1 mm	0,2 mm	0,3 mm	0,5 mm	1 mm	5 mm
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Registrazione ed elaborazione dei risultati

I risultati relativi alla misurazione di ciascun campione devono essere registrati come concentrazione di particelle per ciascuna dimensione considerata.

L’elaborazione statistica dei dati deve essere condotta secondo quanto riportato dall’Appendice C della Norma UNI EN ISO 14644-1.

Devono essere fornite le concentrazioni di particelle per metro cubo d’aria ed il limite superiore di confidenza (LSC) del 95% per la media generale.

Requisiti per la conformità

Si ritiene che il Reparto soddisfi i requisiti di conformità previsti dal programma di assicurazione della qualità se la concentrazione delle particelle calcolata è in accordo alla norma UNI EN 14644-1 per la specifica classe.

CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELLE SUPERFICI

Obiettivi

Gli obiettivi di questi campionamenti sono:

- conferma e verifica dell’efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati;
- verifica della corretta applicazione del protocollo di sanificazione e disinfezione adottato;
- verifica in situazioni di evidenza epidemiologica.

Il campionamento deve essere realizzato da personale adeguatamente formato e aggiornato per il tipo di campionamento.

Metodi di Prelievo
Metodo per contatto:
- deve essere effettuato possibilmente su superficie piana (vedi norma UNI EN ISO14698-1)
- per superfici non piane utilizzare specifiche piastre flessibili
- utilizzare terreni di coltura idonei per i microrganismi ricercati;
- a superficie di contatto accessibile dovrebbe essere $\geq$ 20 cm^2;
- si prescrive di utilizzare piastre Rodac (*Replicate Organism Direct Agar Contact)* da 24 cm^2;
- il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area. Per consentire una migliore standardizzazione del metodo possono essere utilizzati specifici applicatori;
- l'incubazione delle piastre per la crescita batterica deve essere effettuata alla temperatura e nei tempi di incubazione previsti per i diversi microrganismi nel più breve tempo possibile e comunque entro 12 ore dal campionamento.

Metodo con tampone: si usa per la ricerca di germi su superfici piane e non, e soprattutto in zone difficili da raggiungere con le piastre (tubi, giunture, cavità). Si tratta di un'analisi prevalentemente qualitativa o semiquantitativa. La dimensione della superficie campionata deve essere registrata in quanto il risultato deve essere espresso come UFC/cm^2. Il tampone deve essere precedentemente umidificato con liquido sterile isotonico; sulle superfici piane scegliere una zona definita e passare il tampone a strisce parallele vicine e perpendicolari ruotandolo. Processare il campione secondo le metodiche previste per la determinazione dei diversi microrganismi entro 3 ore dal prelievo.

Frequenza dei campionamenti in funzione della tipologia dei locali
Per la verifica degli obiettivi sopra riportati si consiglia di effettuare il campionamento con periodicità almeno semestrale. Tale frequenza dovrà essere confermata o modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:
- quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
- dopo un'interruzione prolungata delle attività;
- dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- dopo modifiche alle procedure di pulizia, sanificazione e disinfezione;
- dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

I prelievi dovranno essere effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti (tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti).

Punti di prelievo in relazione ai locali
È auspicabile che il protocollo di campionamento sia adattato al locale da monitorare mediante un'analisi critica dei punti in cui verranno effettuati i campionamenti microbiologici sulle superfici. Pertanto i punti di campionamento scelti saranno quelli risultati più esposti. Per ottenere una adeguata riproducibilità e comparabilità è preferibile eseguire il campionamento sempre negli stessi punti critici individuati.

Tabella 3: Locali e punti di prelievo delle superfici

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
Tutti gli ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Letto operatorio, scialitica, tavolo servitore, pavimento, carrelli, attrezzature, maniglia delle porte, interfoni, superfici verticali, bocchette di immissione ed estrazione dell'aria.
Sub-sterilizzazione	Rif. Linee Guida ISPESL "Sterilizzazione"
Isola neonatale	Rif. Linee Guida ISPESL "Blocco Parto"

NOTA: nel caso di ristrutturazioni edili in aree limitrofe o interne al blocco operatorio è raccomandata la valutazione, nei locali vicini alle suddette aree, della presenza e concentrazione dei microrganismi che possono essere presenti in base alla tipologia degli interventi di ristrutturazione svolti.

Valutazione della contaminazione ambientale in base alle caratteristiche microbiologiche delle superfici
La valutazione della contaminazione delle superfici è indirizzata alla determinazione della carica microbica totale mesofila. Per valutare i risultati dei campionamenti microbiologici, in base alle indicazioni della

Tabella 3, ci si potrebbe riferire alle indicazioni delle linee guida francesi “(C.Clin-Ouest: reccomandations pour les controles d’environnement dans les etablissements de santé. Ottobre 1999”) come riportato nella Tabella 4. L’interpretazione dei dati di biocontaminazione deve essere effettuata in accordo con quanto indicato dalla UNI EN ISO 14698-2:2004.

Tabella 4: Valori soglia dei prelievi sulle superfici. Criteri di decisione.

LOCALI	OBIETTIVI	TECNICHE	RISULTATI ATTESI (UFC/piastra)	PROVVEDIMENTI SE RISULTATI NON CONFORMI
Sale Operatorie Altri ambienti “critici” (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Conformità della disinfezione e del trattamento dell’aria	Contatto	≤ 5 UFC/piastra	• Se 5 < X ≤ 15: accettabile. • Se > 15 in: • 1 solo punto: segnalazione. • 2-4 punti: rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione. • 5 o più punti: inaccettabile; ripetere il controllo. • Se presenti *S. aureus*, enterobatteri, Aspergillus spp, Pseudomonas sp: rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli.
Degenza prepost intervento Rianimazioni Neonatologia	Controllo del protocollo di disinfezione e conformità della pulizia	Contatto	≤ 50 UFC /piastra Senza agenti patogeni: *S. aureus*, enterobatteri, Aspergillus spp, Pseudomonas sp	• Se > 50: rivedere il protocollo.

CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL’ARIA

Il livello di contaminazione microbica dell’aria in sala operatoria è direttamente proporzionale al numero di persone presenti, ai loro comportamenti nonché alle caratteristiche dell’impianto di VCCC; è quindi importante che vengano rispettati i requisiti organizzativo-gestionali. A tal fine, è determinante che in ogni struttura sia attivato un processo di formazione continua del personale per minimizzare i rischi di contaminazione ambientale e promuovere l’osservanza delle procedure comportamentali più opportune. La determinazione della carica microbica in aria nella sala pronta rappresenta un sistema per valutare se l’insieme delle misure di prevenzione del rischio microbiologico (sia impiantistici, che organizzativi e comportamentali) sono attive e, soprattutto, se vengono applicate correttamente. La determinazione della carica microbica in aria nella sala in attività rappresenta un sistema per determinare se l’impianto di condizionamento è in grado di contenere la contaminazione aerea entro livelli accettabili per la sicurezza di operatori ed operandi. I risultati di tale determinazione possono inoltre essere utilizzati nell’ambito di programmi di formazione del personale al fine di aumentare la consapevolezza degli operatori sugli effetti della loro non adesione agli standard comportamentali.

Obiettivi

Questi controlli vengono realizzati in varie situazioni e fondamentalmente: per il controllo periodico del funzionamento dell’VCCC e/o la valutazione dell’attività di manutenzione;

- per un programma di assicurazione della qualità;
- per la valutazione dell’osservanza delle procedure comportamentali;
- in casi di epidemia (ricerche specifiche);
- durante interventi edili di manutenzione o di ristrutturazione.

Il campionamento dell’aria può essere effettuato in due modalità operative:

- con reparto e sala vuota, pronta ad essere utilizzata per gli interventi (at rest);
- con reparto e sala in attività (operational).

Nel primo caso si valuta principalmente il funzionamento dell’impianto VCCC; nel secondo si valuta l’osservanza delle procedure comportamentali unita al corretto funzionamento dell’impianto VCCC.

Scelta del metodo di prelievo

La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098:2002. E’ preferibile utilizzare campionatori attivi in grado di prelevare volumi noti di aria; questi sistemi non risentono delle variazioni di velocità dell’aria entro il locale da analizzare e consentono

un campionamento standardizzato per tempo e volumi di aria aspirati. L'aria aspirata viene quindi fatta passare su superfici filtranti o adsorbenti. Il metodo per filtrazione è poco utilizzato mentre più diffuso è il campionamento per impatto. In quest'ultimo caso i microrganismi vengono fatti impattare su un terreno agarizzato. La modalità di valutazione scelta dovrà essere mantenuta nel tempo per consentire una analisi comparata dei dati. E' importante rispettare due precauzioni:

1. utilizzare apparecchiatura corredata di certificato di taratura;
2. pulire e disinfettare l'apparecchiatura in modo da evitare l'apporto di contaminanti all'interno dell'ambiente in esame da parte della stessa.

Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni *At-Rest*

Metodi di prelievo

L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala. Il campionamento deve essere effettuato al centro della sala a circa 1,5 m di altezza dal pavimento. Il campionamento può essere fatto con più piastre e con prelievi ripetuti (preferibile) o con un unica piastra. Il volume prelevato dovrà essere definito dal compromesso tra un volume sufficientemente grande da rivelare i bassi livelli di biocontaminazione senza compromettere l'integrità del terreno di raccolta e adeguato a consentire un preciso conteggio delle UFC (è preferibile un volume di prelievo complessivo di almeno 1 m^3). Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti ed essere espresso in UFC/m^3

Interpretazione dei risultati

Si ritiene valido utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service - Health Technical Memorandum 2025 che prevede per la contaminazione biologica nell'aria ambiente, in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in condizioni di riposo, con impianto VCCC a flusso turbolento il valore ≤ 35 UFC/m^3. E' possibile raggiungere livelli di contaminazione molto inferiori al valore indicato. Tuttavia, poiché il fine ultimo di questi campionamenti è valutare il corretto funzionamento dell'impianto VCCC e delle procedure di disinfezione, è auspicabile in tal senso che ogni struttura sanitaria individui i valori indicativi del corretto funzionamento di ciascuna sala operatoria (Valori obiettivo), quelli che indicano un funzionamento ai limiti dell'accettabilità (Valori allerta), e quelli che evidenziano la necessità di un intervento in quanto mostrano che ci si è allontanati dallo standard qualitativo delle corretta gestione (Valori azione). I valori che consentono di valutare la qualità microbiologica at rest della sala operatoria devono essere determinati mediante un diagramma dei risultati ottenuti (almeno 20 valori) avente in ascissa i UFC/m3 e in ordinata il numero di prelievi. Queste determinazioni devono essere fatte dopo un controllo tecnico completo della sala allo scopo di assicurare che non ci siano malfunzionamenti iniziali che possano sfalsare le misure (controllo del particolato, della pressione, del numero dei ricambi d'aria del VCCC e della integrità dei filtri). I valori Obiettivo, Allerta e Azione vengono definiti secondo il seguente schema:

VALORE "Obiettivo" •	UFC/m3 che indicano una situazione come auspicata.
VALORE "Allerta" •	UFC/m3 indicano valori per cui si rendono necessarie indagini specifiche.
VALORE "Azione" •	UFC/m3 indicano la necessità di intervenire per rimuovere le cause che hanno portato ad aumentare il livello di inquinamento.

La costruzione di detti valori avviene attraverso l'analisi statistica dei dati ambientali rilevati in cui:

- Valori-Obiettivo: sono compresi tra la media e una deviazione standard (DS) dei dati rilevati. Sono accettabili solo in assenza di germi patogeni (*S. aureus, A. niger* o *A. fumigatus* o bacilli GRAM -).
- Valori Allerta: sono compresi tra una DS ed il valore del 95° percentile delle osservazioni ottenute.
- Valori Azione: sono i valori superiori a quelli "allerta".

Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni di *Operational*

Metodi di prelievo

L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare arretrato e immobile o, se possibile, restare fuori dalla sala. Il campionamento può essere fatto con più piastre (preferibile). Il volume complessivo prelevato dovrà essere di almeno 1 m3 di aria. Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti. Il risultato deve essere espresso come valore medio in UFC/m3. Il campionamento deve essere effettuato ad una altezza di un metro dal pavimento e nel raggio di circa un metro dalla eventuale ferita chirurgica. Il campionamento deve cominciare all'inizio di un intervento chirurgico e dovrebbe rappresentare il valore medio ottenuto da minimo 7 prelievi di cui il primo effettuato in corrispondenza dell'inizio (taglio) ed i

successivi nella fase operatoria dello stesso intervento, distanziati tra loro di 5 – 10 minuti in funzione della durata dell'intervento.

Interpretazione dei risultati
Si ritiene di utilizzare come valori di riferimento le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service -Health Technical Memorandum 2025 che prevedono per la contaminazione biologica i seguenti limiti nell'aria ambiente in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in attività:

≤ 180 UFC/m3 con impianto VCCC a flusso turbolento;
≤ 20 UFC/m3 con impianto VCCC a flusso unidirezionale.

Frequenza di campionamento dell'aria.
I campionamenti dovranno essere effettuati con periodicità almeno semestrale. Tale frequenza dovrà essere confermata o modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:

- quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
- dopo un'interruzione prolungata delle attività;
- alla rivelazione di agenti infettivi;
- dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- dopo modifiche al processo che incidono sull'ambiente;
- dopo registrazione di risultati insoliti;
- dopo modifiche alle procedure di pulizia e disinfezione;
- dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

INQUINAMENTO DA AGENTI ANESTETICI
Obiettivi
Il monitoraggio degli agenti anestetici viene effettuato nell'ambito della valutazione del rischio di esposizione ad agenti chimici. La procedura di verifica prevede, al fine di conseguire una appropriata tutela della salute in tale ambiente lavorativo ai sensi della normativa vigente, sia la determinazione delle concentrazioni ambientali degli agenti anestetici utilizzati (es. protossido d'azoto, sevoflurano, desflurano ecc..), sia la ricerca di eventuali perdite dal circuito di anestesia in alta e bassa pressione per consentire che gli interventi di manutenzione siano il più possibile mirati e risolutivi.

Strumentazione di misura
Per la determinazione delle perdite di anestetici dal circuito di anestesia e delle concentrazioni ambientali è necessario utilizzare sistemi di rilevazione automatici in grado di fornire dati quantitativi con lettura ad intervalli di tempo preferibilmente non superiore ai 2 minuti.

Procedura di verifica
Premessa l'indispensabilità, ai fini della tutela del personale di sala operatoria, del controllo delle apparecchiature per la somministrazione degli agenti anestetici che consiste, ad esempio nelle seguenti verifiche:

- integrità dei palloni;
- attivazione del sistema di evacuazione;
- collegamento linea evacuazione;
- integrità e connessione dei raccordi dell'intero circuito;
- collegamento recupero anestetici linea ventilazione manuale ad evacuazione;
- ecc..

è auspicabile che tali controlli, effettuati sempre prima dell'utilizzo del respiratore, siano eseguiti secondo le indicazioni del Documento SIAARTI. Il controllo periodico dell'esposizione del personale ad agenti anestetici si svilupperà secondo due fasi operative così distinte:
FASE 1 – Ricerca delle perdite nel circuito di anestesia in alta e bassa pressione
FASE 2 – Monitoraggio Ambientale del protossido d'azoto (N_2O) e anestetici alogenati.

Il monitoraggio deve essere eseguito, per considerarsi rappresentativo ai fini della valutazione dell'esposizione ad agenti anestetici, nell'ambito della zona respiratore e zona equipe chirurgica in corrispondenza del campo operatorio. Per consentire una corretta interpretazione dei risultati ottenuti nel corso del monitoraggio andranno registrate le procedure anestesiologiche attuate.

Limiti di riferimento

Per i limiti di riferimento relativi a protossido di azoto ed agli anestetici alogenati, si rimanda allo specifico paragrafo contenuto nel presente documento.

Frequenza dei controlli
È opportuno provvedere ad una indagine completa delle condizioni di inquinamento riguardanti tutti gli agenti anestetici con cadenza semestrale, aumentando eventualmente la periodicità nei casi in cui l'inquinamento sia più preoccupante.

CARATTERISTICHE MICROCLIMATICHE

Obiettivi
In ambito occupazionale l'ottimizzazione dei parametri microclimatici deve procurare una sensazione di "benessere termico" nel lavoratore. Nel Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio ed in particolare nella sala operatoria le condizioni microclimatiche dovrebbero essere tali da assicurare attraverso un adeguato grado di benessere termico una buona "performance" dell'operatore evitando di arrecargli disturbo o di interferire con la propria specifica attività a tutela della propria sicurezza e della salute dell'operando. Il DPR 14/1/1997 prevede nel blocco operatorio un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) centralizzato che garantisca una temperatura compresa tra 20℃ e 24° C, un'umidità relativa tra il 40% ed il 60%, (indipendentemente dalla stagione), ed una portata d'aria tale da garantire un minimo di 15 ricambi di aria/ora di tutta aria esterna. In considerazione della rilevanza che il comfort termoigrometrico riveste nei confronti della "performance" degli operatori, della loro sicurezza e della salute degli operandi, si ritiene utile integrare i dati di temperatura ed umidità relativa con quelli di analisi del comfort microclimatico per ambiente "moderato" (come la sala operatoria), ovvero gli indici di Fanger (PMV = voto medio prevedibile, PPD percentuale prevista di insoddisfazione), secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7730:2006.

Posizionamento e Metodi di prelievo
La centralina microclimatica, con le rispettive sonde, dovrà essere disposta in sala in modo tale da verificare l'omogeneità termica dell'ambiente e valutare le condizioni di esposizione delle persone presenti, durante le attività tipo ivi svolte. Deve essere previsto almeno un punto di campionamento rappresentativo per altezza delle sonde e per posizione, alla zona occupata dall'equipe operatoria. Dopo un tempo sufficiente al condizionamento delle sonde viene avviata la registrazione dei parametri microclimatici per un periodo rappresentativo dell'attività svolta. Attraverso l'elaborazione dei parametri microclimatici misurati, in relazione all'isolamento termico del vestiario indossato dagli operatori (UNI EN ISO 9920:2007 [134]) ed al dispendio metabolico stimato vengono calcolati gli indici PMV (Voto Medio Previsto) e PPD (Percentuale di Insoddisfatti) necessari ad una corretta valutazione del grado di benessere termico avvertito dagli operatori.

Strumentazione
Per la valutazione dei parametri microclimatici si prescrive l'utilizzo di centraline microclimatiche computerizzate corredate di psicrometro, globo termometro, anemometro a filo caldo per la rilevazione dei parametri microclimatici temperatura, umidità relativa, velocità dell'aria, temperatura radiante e per il calcolo degli indici di benessere termico PMV e PPD, conformi a quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7726:2002.

Limiti di riferimento

Temperatura Aria:	20℃ – 24℃
Umidità Relativa:	40% -60%
Velocità dell'aria:	non dovrà arrecare nocumento al personale esposto, quindi dovrà essere mantenuta, a scopo cautelativo, entro i livelli più bassi possibili (comunque non inferiore a 0,05 m/s).
PMV:	+ 0,5
PPD:	< 10%

Per impianti a flusso unidirezionale la differenza massima di temperatura tra l'aria di mandata e quella media della sala non dovrà essere inferiore a 1 ℃ e non dovrà superare i 3 – 4 ℃.

Frequenza dei controlli
La valutazione periodica dei parametri ambientali microclimatici dovrà essere effettuata con periodicità semestrale (possibilmente nei periodi estivo ed invernale), o con periodicità più ravvicinata qualora:

- siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria;
- a rottura dell'impianto tali da alterarne i requisiti prestazionali;
- nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura.

GRADIENTI DI PRESSIONE

Obiettivi

L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata ha la funzione di mantenere adeguate condizioni igienico-ambientali in sala operatoria. Nel caso specifico deve essere in grado di mantenere gradienti di sovrapressione stabili tra gli ambienti più puliti e quelli meno puliti per evitare l'ingresso di aria "sporca" da questi ultimi verso i primi. La differenza minima di pressione tra due locali contigui deve essere almeno di 5 Pascal (UNI EN ISO14644-4:2004).

Metodo di misura

Prima di effettuare le misurazioni bisognerà assicurarsi che tutte le aperture (porte e/o "bussole") dei locali interessati dalla cascata di pressione siano rigorosamente chiuse. La valutazione del livello di sovrapressione del locale in esame sarà effettuata in corrispondenza dei punti di comunicazione tra questo ed il locale confinante.

Strumentazione

Per la misura del gradiente di pressione tra due locali contigui dovrà essere utilizzato un manometro differenziale con intervallo di misura adeguato ai livelli di pressione da misurare (± 1 Pascal; tolleranza ± 1% della lettura).

VOLUMI DI ARIA IMMESSA

Premessa

Il volume di aria immessa è calcolato misurando il prodotto della velocità dell'aria in uscita dal dispositivo per la superficie efficace: P = V x S (portata = velocità x sezione).

Obiettivo

Lo scopo della determinazione della portata d'aria è quello di verificare in modo puntuale il funzionamento dell'impianto di condizionamento.

Flusso turbolento

La misura delle portate di aria immessa dall'impianto di condizionamento va effettuata direttamente a valle del filtro assoluto, misurando la portata di ciascuna bocchetta di immissione (previo smontaggio dell'anemostato). La misura può essere correttamente effettuata mediante l'utilizzo di anemometri a ventolina o a filo caldo e simili, o mediante dispositivi di cattura di tutta l'aria immessa da ogni filtro assoluto (es. balometro). La misura con anemometro a ventolina o filo caldo e simili va effettuata su diversi punti omogeneamente distribuiti sulla superficie del filtro ad una distanza di 15 cm – 30 cm dal punto di immissione dell'aria. A causa dell'effetto delle velocità locali di turbolenza e del getto del flusso d'aria immesso da una bocchetta, che potrebbero interferire con la misura della ventolina o filo caldo e simili, è suggerito l'utilizzo di un dispositivo che catturi tutta l'aria immessa da ogni filtro finale. La portata complessiva è data dalla somma delle portate misurate su ciascuna bocchetta di immissione.

Flusso unidirezionale

La misura delle portate di aria immessa dall'impianto di condizionamento va effettuata direttamente a valle del plenum di immissione dell'aria. La misura della velocità dell'aria può essere correttamente effettuata mediante l'utilizzo di anemometri a filo caldo e simili. La misura va effettuata su un numero di punti corrispondenti alla radice quadrata di 10 volte la superficie interessata dal flusso (espressa in metri quadri) e comunque su non meno di 4 punti:

$$N = \sqrt{(10 \cdot S)}$$

dove
N = numero di punti
S = superficie m2.
Almeno un punto deve essere misurato su ogni filtro.

L'elemento della sonda di misura deve essere posizionato perpendicolarmente al flusso unidirezionale e si deve porre attenzione a che nulla sia interposto tra il flusso d'aria e l'elemento di misura in modo da evitare

la produzione di turbolenze (UNI EN ISO 14644-3:2006).

RICAMBI DI ARIA

Obiettivi

Il ricambio dell'aria ambiente ha il fine di diluire e contenere gli inquinanti potenzialmente presenti o prodotti in sala operatoria. La geometria degli ambienti, le attrezzature presenti, gli arredi, le persone, il posizionamento delle bocchette di mandata e ripresa dell'aria possono influire pesantemente sulla geometria dei flussi d'aria e sull'efficacia dell'impianto aeraulico nel realizzare la diluizione o il contenimento degli inquinanti. Diventa quindi importante determinare più che i ricambi d'aria calcolati sulla base del mero rapporto tra volume d'aria immessa e volume dell'ambiente, la reale capacità dell'impianto di diluire gli inquinanti che rappresenta il dato significativo ai fini della valutazione igienico-ambientale. Tale capacità è indicata nel DPR 14.01.1997 nel valore minimo di 15 ricambi d'aria/ora.

Strumentazione e metodo di misura

Si ritiene opportuno fare riferimento ad esempio a quanto indicato nella norma tecnica UNI EN ISO 14644-3:2006. Per la determinazione dei ricambi d'aria viene utilizzato un tracciante appropriato per l'uso in un Reparto Ospedaliero a Maggiori Rischio, ed una strumentazione di misura automatica in grado di rilevarne in continuo la concentrazione ambientale. La sonda di prelievo andrà posizionata in corrispondenza della zona chirurgica ad una altezza dal pavimento di circa 1,5 m. La determinazione viene effettuata a sala vuota in condizioni di at-rest. La costruzione della curva di decadimento della concentrazione del tracciante viene effettuata con le stesse modalità utilizzate per la determinazione del recovery time. Il numero dei ricambi d'aria è dato dal gradiente della retta che si ottiene diagrammando il logaritmo della concentrazione del tracciante in funzione del tempo. Se l'intervallo di tempo è misurato in secondi, il numero di ricambi efficaci orari sarà dato dal coefficiente angolare della retta moltiplicato per 3600.

DETERMINAZIONE DEL RECOVERY TIME

Questa prova è effettuata per determinare la capacità dell'installazione di eliminare le particelle sospese nell'aria. La valutazione delle prestazioni di recupero, dopo un evento di generazione di particelle, rappresenta una prova di efficienza e di efficacia dell'installazione. In relazione alla tipologia di flussi adottati, nel caso di sale operatorie servite da sistemi a flusso non-unidirezionale, il recovery time è generalmente rappresentativo dell'intera sala operatoria; mentre nel caso di sale operatorie servite da sistemi a flusso unidirezionale, il recovery time non è rappresentativo dell'intera sala a maggior rischio ma solamente del punto di prelievo. Questa prova deve essere effettuata in condizioni di as-built o at-rest. Le prestazioni di recupero sono valutate usando il tempo di recupero di 100:1 o il tasso di recupero di pulizia. Il tempo di recupero di 100:1 è definito come il tempo richiesto per fare diminuire la concentrazione iniziale di un fattore 100. Le misure dovrebbero essere effettuate all'interno di una gamma di tempo in cui il deperimento della concentrazione del tracciante è descritto dalla retta definita in un diagramma avente per ordinata il logaritmo della concentrazione e per ascissa valori di tempo su scala lineare. La sonda di prelievo deve essere rivolta verso l'alto, al centro del campo operatorio ad una altezza di circa 1 metro dal pavimento. Dalla concentrazione iniziale corrispondente alla classe ISO di appartenenza della sala operatoria si effettua la prova di tempo di recupero di 100:1 ovvero si aumenta la concentrazione iniziale del tracciante a 100 o più volte rispetto al livello di pulizia obiettivo. La dimensione delle particelle usata in questa prova dovrebbe essere inferiore ad 1 µm.

Mediante strumentazione automatica temporizzata o con controllo remoto si misura la concentrazione del tracciante ad intervalli di 1 minuto. Si annota il tempo in cui la concentrazione del tracciante è 100 volte il livello di pulizia obiettivo (t100n) ed il tempo in cui tale concentrazione a raggiunto l'obiettivo (tn). Il tempo di recupero (n) di 100:1 è rappresentato da:

$$n = 4.6 \cdot \frac{1}{t_{0,01}} \qquad \text{con} \quad t_{0,01} = (t_n - t_{100n})$$

La procedura di calcolo, i criteri di approssimazione e le specifiche della strumentazione necessaria sono riportate nella norma UNI EN ISO 14644-3:2006. E' importante che questo parametro si mantenga costante nel tempo rispetto al valore registrato in fase di collaudo iniziale, o di prima verifica in condizioni di funzionamento dell'impianto come da specifiche del fabbricante. In tal modo la costanza del dato evidenzia la corretta gestione dell'impianto.

QUALITÀ DELL'ACQUA EROGATA NEL REPARTO OSPEDALIERO A MAGGIOR RISCHIO

Per quanto concerne l'impianto di distribuzione dell'acqua nei blocchi operatori e servizi accessori è importante prevedere idonei sistemi di trattamento (fisici) dell'acqua in grado di prevenire la

contaminazione dell'impianto e la totale sicurezza dell'acqua ai punti di erogazione (esaminando con attenzione i parametri microbiologici per la presenza/assenza di *L. pneumophila* e Pseudomonas *aeruginosa,* nonché di ulteriori inquinanti microbici patogeni nell'acqua o ai punti di erogazione). Al riguardo una importante misura di prevenzione primaria è rappresentata dal trattamento dell'acqua destinata al consumo umano prevedendo dei punti di disconnessione dall'impianto principale ed idonei sistemi di protezione ai punti terminali considerando che il dettato del Titolo X del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz. prevede la predisposizione di idonee misure di prevenzione e sicurezza ogni qual volta sia identificabile un'esposizione od una potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di indurre un danno alla salute. Per quanto concerne i suddetti interventi di prevenzione – protezione, considerando la criticità del Reparto Ospedaliero a Maggior Rischio, si raccomanda di posizionare dei sistemi filtranti ai punti d'acqua. Tali sistemi devono essere caratterizzati per specificità tecnica e di efficienza in modo tale che gli stessi si possano classificare come misura di protezione di tipo collettivo ai sensi della vigente legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro.
Di seguito vengono riportate le principali tipologie di acque utilizzate nei reparti operatori e le relative caratteristiche microbiologiche.

Acqua standard
Acqua Fredda
I parametri microbiologici da controllare sono gli stessi di quelli delle acque che possono essere utilizzate per le cure standard in ambito ospedaliero. Se si ritiene di far riferimento alle indicazioni delle linee guida francesi ("L'eau dans les établissements de santé. Guide technique Ministere de la santè et des solidarites") i parametri microbiologici da tenere sotto controllo sono i seguenti:

PARAMETRO	LIVELLO OBIETTIVO
Carica batterica totale a 22°C	≤ 100 CFU/mL
Carica batterica totale a 37°C	≤ 10 CFU/mL
Coliformi totali *	<1 CFU/100 mL
Pseudomonas aeruginosa	<1 CFU/100 mL

*In presenza di coliformi totali è necessario ricercare E.coli.

Interventi in presenza di risultati anomali
Nel caso di risultati anomali (variazione di un fattore di 10 rispetto al valore obiettivo per la carica batterica totale) e in presenza di un coliforme o di uno *Pseudomonas aeruginosa* è necessario verificare che le analisi siano state condotte correttamente, quindi ripeterle e intervenire nel caso in cui il risultato anomalo sia confermato. I risultati anomali sono frequentemente correlati ad una contaminazione locale dei punti d'uso, contaminazione che può essere ridotta mediante l'applicazione di misure correttive e preventive in corrispondenza di essi. In caso di anomalia è necessario procedere con un'azione correttiva immediata.

Frequenza di campionamento
Si raccomanda di effettuare un controllo con frequenza almeno annuale considerato rappresentativo della qualità dell'acqua distribuita. Allorquando l'acqua venga utilizzata miscelata con l'acqua calda il campionamento deve essere realizzato sull'acqua tiepida al fine di conoscere la qualità dell'acqua realmente utilizzata.

Acqua Calda
L'acqua calda subisce uno o più trattamenti (riscaldamento ed eventualmente addolcimento). Essa deve essere conforme alle disposizioni delle norme relative alla temperatura e a quelle relative alla prevenzione della legionellosi. Per quanto concerne la contaminazione da *L. pneumophila* e/o da ulteriori inquinanti microbici patogeni (riferendosi alla classificazione evidenziata nel Titolo X del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz.), considerando che l'esposizione ad una qualsiasi concentrazione di tali agenti biologici potrebbe indurre un danno alla salute, si fa presente ancora una volta che per i disposti del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz., con particolare riferimento al Titolo X e Titolo I, è necessario attuare ogni misura di sicurezza in grado di garantire la migliore tutela in relazione alle attuali conoscenze tecnico – scientifiche ed all'innovazione tecnologica di settore.

Acque tecniche
Acqua utilizzata per l'alimentazione dei sistemi di umidificazione dell'aria a servizio dei Reparti Ospedalieri a Maggior Rischio

Nel caso di impianti di condizionamento in cui l'umidificazione dell'aria avviene per nebulizzazione o attraversamento di pacchi lamellari, a servizio di ambienti in cui non sia assicurata filtrazione assoluta o filtrazione assoluta terminale, il problema principale per la sicurezza degli operatori consiste nella contaminazione da Legionella spp e tale presenza deve essere evitata. Sarebbe opportuno che la qualità dell'acqua di alimentazione degli umidificatori sia tale da limitare la deposizione di calcare sulle superfici e pertanto dovrebbe essere sottoposta a trattamento anticalcare o ad altri trattamenti finalizzati a conseguire tale risultato. Si raccomanda l'utilizzo di sistemi di umidificazione a vapore negli impianti di condizionamento in quanto eliminano a monte il problema della contaminazione e diffusione per aerosol di Legionella spp.

Frequenza di campionamento
I controlli devono essere effettuati in funzione del sistema qualità intrapreso dalla struttura sanitaria. I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorquando il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

Modalità di campionamento
Il volume di prelievo deve essere di almeno 1 L. Per la ricerca di Legionella in condizioni di utilizzo comune, prelevare, preferibilmente dal circuito dell'acqua calda, senza flambare al punto di sbocco e senza far scorrere precedentemente l'acqua. Questa modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione del punto di erogazione. Per una ricerca quantitativa di Legionella nell'acqua all'interno dell'impianto, prelevare dopo aver fatto scorrere l'acqua per 5 minuti, flambando allo sbocco. Tale modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione della rete idrica nel tratto prossimo al punto di erogazione. I valori di riferimento sopra riportati ed i provvedimenti ad essi correlati sono da considerarsi in relazione alla modalità di campionamento quantitativa dopo scorrimento dell'acqua. I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorquando il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

DETERMINAZIONE DEL GRADO DI ILLUMINAMENTO
Un corretto illuminamento dell'ambiente e dell'area di azione, consente agli operatori di espletare al meglio le loro funzioni riducendo il livello di stress ed il rischio di errore. La misura dell'illuminamento può essere effettuata mediante un luxmetro conformemente a quanto stabilito dalle norme tecniche. La parte sensibile di un luxmetro, che riceve il flusso luminoso, è la superficie di un dispositivo fotorilevatore quale una cellula fotoelettrica. Lo strumento dovrà indicare sulla propria scala di lettura valori in *lux*. Il piano del quale si vuole conoscere l'illuminamento corrisponde al piano orizzontale a livello del piano di lavoro. Si posiziona lo strumento con la fotocellula rivolta verso la sorgente luminosa se questa agisce ortogonalmente al piano di misura, oppure, nel caso più generale, con la fotocellula parallela alla superficie di interesse. Si dovranno effettuare non meno di 5 misure distribuendo le postazioni omogeneamente sulla superficie della sala operatoria. Maggiore è il numero di letture, più precise risultano le informazioni. Il rapporto tra la somma dei singoli valori ed il numero totale dei punti di misura, fornisce il valore dell'illuminamento medio Em.
Relativamente al Blocco Operatorio, l'illuminamento medio del locale pre-operatorio non dovrà essere inferiore a 500 lx. L'illuminamento medio della sala operatoria non dovrà essere inferiore a 1000 lx. Relativamente all'illuminamento dell'area operatoria l'illuminamento dovrà essere prodotto da apparecchi speciali dedicati (scialitica) e compreso tra 10.000 lx e 100.000 lx. Nuove prospettive in termini di qualità di illuminazione, di benessere e sicurezza degli operatori, sono rappresentate dalla recente introduzione di scialitiche con possibilità di regolazione della temperatura e del grado di colore della luce emessa (UNI EN 12464-1:2004).

DETERMINAZIONE DEL RUMORE
Il livello di rumore massimo trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale è variamente definito nell'ambito di diverse normative nazionali europee. In Italia, come unico riferimento allo stato attuale, viene indicato il valore di pressione acustica pari a 48 dB(A) per le sole sale operatorie dedicate ai trapianti. Si portano a titolo di esempio i valori di riferimento indicati dalla normativa Francese, Tedesca, Svizzera, Austriaca, Inglese sulla rumorosità ambientale correlata anche alla tipologia di impianto aeraulico a servizio di una sala operatoria.

Francia

Unidirezionale	(LPS 48 dBA)
Unid/turbolento	(LPS 45 dBA)

Turbolento (LPS 40 dBA)

Austria
Unidirezionale (LPS ≤ 45dBA)
Altra tipologia (LPS ≤ 40 dBA)

Svizzera
Unidirezionale (LPS 48 dBA)

Germania
Unidirezionale (LPS 46 -48 dBA)
Turbolento (LPS 45 dBA)

Inghilterra
Unidirezionale (LPS ≤ 55 dBA)

Si ritiene auspicabile il mantenimento dei livelli di rumorosità entro i seguenti valori di riferimento:
Unidirezionale (LPS 48 dBA)
Turbolento (LPS 45 dBA)

Il livello di rumorosità ambientale deve essere misurato al centro della sala ad una altezza di circa 1,70 metri dal pavimento. In condizioni operative, è obiettivo di qualità contenere la rumorosità ambientale al minimo possibile affinché possa esservi intelligibilità tra gli operatori (ISO 9921:2004) per evitare errori di comunicazione tra gli stessi e cali di concentrazione. Le misurazioni dovranno essere effettuate secondo le modalità e con le strumentazioni indicate nelle norme tecniche di riferimento.

5. CAPITOLATO PRESTAZIONALE MINIMO

Nel seguito si riportano tre elenchi, distinti per Sale Operatorie (tabella A), Reparti di Rianimazione e Terapia Intensiva (tabella B) e Reparti di Emodinamica (tabella C) delle attività sperimentali minime da effettuare per corrispondere alle richieste del presente capitolato tecnico. Le attività elencate non si devono considerare a carattere esaustivo, ma costituiscono attività almeno necessaria per lo svolgimento dell'incarico.

Per ogni intervento, prelievo, misura, azione di monitoraggio e rilievo, viene riportato il prezzo orientativo desunto dalle tabelle del "Tariffario Unico Provvisorio" delle prestazioni erogate dall'ARPAC in favore di terzi richiedenti pubblici e privati, allegato alla Deliberazione N. 1538 del 24 aprile 2003, pubblicata su BURC n° 25 del 9 giugno 2003 (e ancora non modifica ta), in base al quale, visti i numeri degli interventi, si ottiene un valore complessivo della base d'asta.

TABELLA A DEI MINIMI PRESTAZIONALI PER LE SALE OPERATORIE

P	MATRICE	PROVA	PO Agropoli	PO Battip.	PO Eboli	PO Oliveto	PO Nocera	PO Pagani	PO Polla	PO Roccad.	PO Sapri	PO Scafati	PO Sarno	PO Vallo	TOT	LISTINO ARPAC	COSTO ATTIVITA'	COSTO annuale
1	ARIA semestrale	CONTAMINAZIONE PARTICELLARE	0	14	16	13	22	14	13	8	11	0	14	17	142	6,00	3.868,00	7.736,00
		Prelievo	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	52,00		
2	SUPERFICI semestrale	CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA	0	48	56	40	96	32	40	16	32	0	40	64	464	70,00	35.496,00	70.992,00
		Carica microbica totale mesofila														10,00		
		Staphylococcus aureus e altre specie a 37°C														20,00		
		Aspergillus Spp.														10,00		
		Pseudomonas Spp.														20,00		
		Enterobatteriacee														10,00		
		Prelievo	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	52,00		
3	ARIA (AT - REST) una tantum	DET. VALORI OBIETTIVO/ALLERTA/SUPERIORI	0	120	140	100	240	80	100	40	80	0	160	160	1220	60,00	76.216,00	25.405,33
		Carica batterica totale a 30°C														10,00		
		Staphylococcus aureus e altre specie a 37°C														20,00		
		Lieviti e muffe a 25°C														10,00		
		Aspergillus niger														10,00		
		Aspergillus fumigatus														10,00		
		Prelievo	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	52,00		
4	ARIA (AT - REST) semestrale	CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL'ARIA	0	18	21	15	36	12	15	6	12	0	15	24	174	60,00	13.456,00	26.912,00
		Carica batterica totale a 30°C														10,00		
		Staphylococcus aureus e altre specie a 37°C														20,00		
		Lieviti e muffe a 25°C														10,00		
		Aspergillus niger														10,00		
		Aspergillus fumigatus														10,00		
		Prelievo	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	52,00		
5	ARIA (OPERATIONAL) semestrale	CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL'ARIA	0	42	49	35	84	28	35	14	28	0	35	56	406	60,00	27.376,00	54.752,00
		Carica batterica totale a 30°C														10,00		
		Staphylococcus aureus e altre specie a 37°C														20,00		
		Lieviti e muffe a 25°C														10,00		
		Aspergillus niger														10,00		
		Aspergillus fumigatus														10,00		
		Prelievo	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	52,00		
6	AGENTI ANESTETICI semestrali	MONITORAGGIO AMBIENTALE E CONTROLLO	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	300,00	17.400,00	34.800,00
		perdite circuito di anestesia alta/bassa pressione																
		protossido d'azoto e anestetici alogenati																
		Prelievo e analisi																
7	MICROCLIMA semestrale	CARATTERISTICHE MICROCLIMATICHE	0	24	28	20	48	16	20	8	14	0	20	32	230	47,00	10.810,00	21.620,00
		rilievo														5,00		
		parametri per punto														21,00		
		calcolo indice di confort termico														21,00		
8	GRADIENTI annuale	misura dei gradienti di pressione	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	52,00	3.016,00	3.016,00
9	ARIA IMMESSA annuale	determinazione della portata d'aria	0	44	50	42	71	44	42	24	35	0	42	55	449	26,00	11.674,00	11.674,00
10	RICAMBI D'ARIA annuale	misurazione e calcolo dei ricambi d'aria	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	26,00	1.508,00	1.508,00
11	RECOVERY TIME annuale	DETERMINAZIONE DEL RECOVERY TIME	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	26,00	1.508,00	1.508,00
12	ACQUA	QUALITA' ACQUA EROGATA NEL REPARTO OPERATORIO																
12.a	annuale	*Acqua fredda*	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	50,00	2.900,00	2.900,00
		Carica batterica totale a 22°C														10,00		
		Carica batterica totale a 37°C														10,00		
		Coliformi totali														10,00		
		Pseudomonas aeruginosa														20,00		
12.b	semestrale	*Acqua calda*	0	12	14	10	24	8	10	4	8	0	10	16	116	88,00	10.208,00	20.416,00
		Legionella pneumophila/Legionella Spp.														88,00		
12.c	semestrale	*Acque tecniche*	0	12	14	10	24	8	10	4	8	0	10	16	116	88,00	10.208,00	20.416,00
		Legionella Spp.														88,00		
13	LUMINOSITA' annuale	DETERMINAZIONE DEL GRADO DI ILLUMINAMENTO	0	60	70	50	120	40	40	20	40	0	40	80	560	13,00	7.280,00	7.280,00
		misura del livello di illuminamento medio sala														5,00		
		misura del livello di illuminamento medio area operatoria														8,00		
14	RUMORE annuale	DETERMINAZIONE DEL RUMORE																
		livello di rumorosità ambientale	0	6	7	5	12	4	5	2	4	0	5	8	58	21,00	1.218,00	1.218,00
		costo annuo al netto dell'iva delle prestazioni																**312.153,33**

TABELLA B, DEI MINIMI PRESTAZIONALI PER I RAPARTI DI TERAPIA INTENSIVA, RIANIMAZIONE, EMODINAMICA

P	MATRICE	PROVA	PO Agropoli	PO Battip.	PO Eboli	PO Oliveto	PO Nocera	PO Pagani	PO Polla	PO Roccad.	PO Sapri	PO Scafati	PO Sarno	PO Vallo	TOTALE	LISTINO ARPAC	COSTO ATTIVITA'	COSTO annuale
15	SUPERFICI semestrale	**CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA**	0	8	16	16	24	8	16	0	18	8	8	16	138	70,00	10.544,00	21.088,00
		Carica microbica totale mesofila														10,00		
		Staphylococcus aureus e altre specie a 37℃														20,00		
		Aspergillus Spp.														10,00		
		Pseudomonas Spp.														20,00		
		Enterobatteriacee														10,00		
		Prelievo	0	1	2	2	3	1	2	0	2	1	1	2	17	52,00		
16	ARIA (AT - REST) semestrale	**CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL'ARIA**	0	3	6	6	9	3	6	0	6	3	3	6	51	60,00	4.048,00	8.096,00
		Carica batterica totale a 30°C														10,00		
		Staphylococcus aureus e altre specie a 37℃														20,00		
		Lieviti e muffe a 25°C														10,00		
		Aspergillus niger														10,00		
		Aspergillus fumigatus														10,00		
		Prelievo	0	1	2	2	3	3	2	0	2	1	1	2	19	52,00		
17	MICROCLIMA semestrale	**CARATTERISTICHE MICROCLIMATICHE**	0	4	8	8	12	4	8	0	8	4	4	8	68	47,00	3.196,00	6.392,00
		rilievo														5,00		
		parametri per punto														21,00		
		calcolo indice di confort termico														21,00		
18	GRADIENTI annuale	**misura dei gradienti di pressione**	0	1	2	2	3	1	2	0	2	1	1	2	17	52,00	884,00	884,00
19	ARIA IMMESSA annuale	**determinazione della portata d'aria**	0	63	36	66	68	51	76	0	28	26	48	42	504	26,00	13.104,00	13.104,00
20	RICAMBI D'ARIA annuale	**misurazione e calcolo dei ricambi d'aria**	0	1	2	2	3	1	2	0	2	1	1	2	17	26,00	442,00	442,00
21	ACQUA	**QUALITA' ACQUA EROGATA NEL REPARTO OPERATORIO**																
21.a	annuale	***Acqua fredda***	0	1	2	2	3	1	2	0	2	1	1	2	17	50,00	850,00	850,00
		Carica batterica totale a 22℃														10,00		
		Carica batterica totale a 37℃														10,00		
		Coliformi totali														10,00		
		Pseudomonas aeruginosa														20,00		
21.b	semestrale	***Acqua calda***	0	2	4	4	6	2	4	0	4	2	2	4	34	88,00	2.992,00	5.984,00
		Legionella pneumophila/Legionella Spp.														88,00		
21.c	semestrale	***Acque tecniche***	0	2	4	4	6	2	4	0	4	2	2	4	34	88,00	2.992,00	5.984,00
		Legionella Spp.														88,00		
22	LUMINOSITA' annuale	**DETERMINAZIONE DEL GRADO DI ILLUMINAMENTO**	0	10	20	20	30	10	20	0	20	10	10	20	170	13,00	2.210,00	2.210,00
		misura del livello di illuminamento medio sala														5,00		
		misura del livello di illuminamento medio area operatoria														8,00		
23	RUMORE annuale	**DETERMINAZIONE DEL RUMORE**																
		livello di rumorosità ambientale	0	1	2	2	3	1	2	0	2	1	1	2	17	21,00	357,00	357,00
		costo annuo al netto dell'iva delle prestazioni / sala operatoria																65.391,00

TABELLA C, DEI MINIMI PRESTAZIONALI PER I RAPARTI DI EMODIALISI

P	MATRICE	PROVA	PO Agropoli	PO Battip.	PO Eboli	PO Oliveto	PO Nocera	PO Pagani	PO Polla	PO Roccad.	PO Sapri	PO Scafati	PO Sarno	PO Vallo	TOTALE	LISTINO ARPAC	COSTO ATTIVITA'	COSTO annuale
		CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA	**0**	**0**	**8**	**0**	**8**	**0**	**8**	**0**	**8**	**8**	**0**	**0**	**40**	**70,00**		
		Carica microbica totale mesofila														10,00		
		Staphylococcus aureus e altre specie a 37°C														20,00		
24	**SUPERFICI semestrale**	*Aspergillus Spp.*														10,00	**3.060,00**	**6.120,00**
		Pseudomonas Spp.														20,00		
		Enterobatteriacee														10,00		
		Prelievo	**0**	**0**	**1**	**0**	**1**	**0**	**1**	**0**	**1**	**1**	**0**	**0**	**5**	**52,00**		
25	**ACQUA**	**QUALITA' ACQUA EROGATA NEL REPARTO OPERATORIO**																
		Acqua fredda	**0**	**0**	**1**	**0**	**1**	**0**	**1**	**0**	**1**	**1**	**0**	**0**	**5**	**50,00**		
		Carica batterica totale a 22°C														10,00		
25.a	**annuale**	*Carica batterica totale a 37°C*														10,00	**250,00**	**250,00**
		Coliformi totali														10,00		
		Pseudomonas aeruginosa														20,00		
26.b	**semestrale**	***Acqua calda***	**0**	**0**	**2**	**0**	**2**	**0**	**2**	**0**	**4**	**2**	**0**	**0**	**12**	**88,00**	**1.056,00**	**2.112,00**
		Legionella pneumophila/Legionella Spp.														88,00		
27.c	**semestrale**	***Acque tecniche***	**0**	**0**	**2**	**0**	**2**	**0**	**2**	**0**	**4**	**2**	**0**	**0**	**12**	**88,00**	**1.056,00**	**2.112,00**
		Legionella Spp.														88,00		
																		10.594,00

FINE DEL DOCUMENTO